Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►**B** **DIRECTIVA 2001/18/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO**

de 12 de marzo de 2001

sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo

(DO L 106 de 17.4.2001, p. 1)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003	L 268	1	18.10.2003
►**M2**	Reglamento (CE) nº 1830/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 22 de septiembre de 2003	L 268	24	18.10.2003
►**M3**	Directiva 2008/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2008	L 81	45	20.3.2008
►**M4**	Directiva (UE) 2015/412 del Parlamento Europeo y del Consejo de 11 de marzo de 2015	L 68	1	13.3.2015
►**M5**	Directiva (UE) 2018/350 de la Comisión de 8 de marzo de 2018	L 67	30	9.3.2018
►**M6**	Reglamento (UE) 2019/1243 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019	L 198	241	25.7.2019

▼B

DIRECTIVA 2001/18/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO

de 12 de marzo de 2001

sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 90/220/CEE del Consejo

PARTE A

DISPOSICIONES GENERALES

Artículo 1

Objetivo

De conformidad con el principio de cautela, la presente Directiva tiene por objetivo aproximar las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros y proteger la salud humana y el medio ambiente cuando:

— se produzcan liberaciones intencionales en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente para cualquier otro propósito distinto del de su comercialización en la Comunidad

— se comercialicen organismos modificados genéticamente como productos o componentes de productos en la Comunidad.

Artículo 2

Definiciones

A efectos de la presente Directiva se entenderá por:

1) «organismo», toda entidad biológica capaz de reproducirse o de transferir material genético;

2) «organismo modificado genéticamente (OMG)», el organismo, con excepción de los seres humanos, cuyo material genético haya sido modificado de una manera que no se produce naturalmente en el apareamiento ni en la recombinación natural;

   Según esta definición:

   a) se produce una modificación genética siempre que se utilicen, al menos, las técnicas que se enumeran en la parte 1 del Anexo I A;

   b) se considera que las técnicas enumeradas en la parte 2 del Anexo I A no dan lugar a una modificación genética;

3) «liberación intencional», cualquier introducción deliberada en el medio ambiente de un OMG o de una combinación de OMG para la cual no se empleen medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar su contacto con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad;

▼B

4) «comercialización», el suministro o la facilitación a terceros, a título oneroso o gratuito;

No se considerarán comercialización las siguientes operaciones:

— el suministro de microorganismos modificados genéticamente para actividades reguladas por la Directiva 90/219/CEE del Consejo, de 23 de abril de 1990, relativa a la utilización confinada de microorganismos modificados genéticamente ([1]), incluidas las colecciones de cultivos;

— el suministro de OMG que no sean los microorganismos a que se refiere el primer guión, para utilizarlos exclusivamente en actividades en las que se apliquen estrictas medidas específicas de confinamiento con el fin de limitar el contacto de dichos OMG con el conjunto de la población y el medio ambiente y proporcionar a éstos un elevado nivel de seguridad; las medidas deberán basarse en los mismos principios de confinamiento previstos en la Directiva 90/219/CEE;

— el suministro de OMG para utilizarlos exclusivamente para liberaciones intencionales que cumplan los requisitos enunciados en la Parte B de la presente Directiva;

5) «notificación», la presentación a la autoridad competente de un Estado miembro de la información que exige la presente Directiva;

6) «notificador», la persona que presenta la notificación;

7) «producto», preparado que consiste en un OMG o en una combinación de OMG, o que los contiene, y que se comercializa;

8) «evaluación del riesgo para el medio ambiente», la evaluación de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, ya sean directos o indirectos, inmediatos o retardados, que puede entrañar la liberación intencional o la comercialización de OMG y efectuada de acuerdo con el Anexo II.

Artículo 3

Exenciones

1. La presente Directiva no se aplicará a los organismos obtenidos mediante las técnicas de modificación genética que se enumeran en el Anexo I B.

2. La presente Directiva no se aplicará al transporte de organismos modificados genéticamente por ferrocarril, carretera, vías navegables interiores, mar o aire.

Artículo 4

Obligaciones generales

1. Los Estados miembros garantizarán, de conformidad con el principio de cautela, la adopción de todas las medidas adecuadas para evitar los efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente que pudieren resultar de la liberación intencional o de la comercialización de OMG. La liberación intencional en el medio ambiente o la comercialización de OMG podrá realizarse únicamente de conformidad con las Partes B o C, respectivamente.

([1]) DO L 117 de 8.5.1990, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 98/81/CE (DO L 330 de 5.12.1998, p. 13).

▼B

2. Antes de presentar una notificación con arreglo a la Parte B o la Parte C, deberá realizarse una evaluación del riesgo para el medio ambiente. La información que puede resultar necesaria para llevar a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente figura en el Anexo III. Los Estados miembros y la Comisión velarán por que al realizar la evaluación del riesgo para el medio ambiente se tengan debidamente en cuenta los OMG que contengan genes que expresen resistencia a los antibióticos utilizados en tratamientos médicos o veterinarios, a fin de identificar y eliminar de forma progresiva en los OMG los marcadores de resistencia a los antibióticos que puedan tener efectos negativos en la salud humana y en el medio ambiente. Esta eliminación progresiva finalizará, a más tardar, el 31 de diciembre de 2004 en el caso de OMG comercializados de conformidad con la Parte C de la presente Directiva y, a más tardar, el 31 de diciembre de 2008 en el caso de OMG autorizados en virtud de la Parte B de la misma.

3. Los Estados miembros y, cuando proceda, la Comisión se asegurarán de que se hagan evaluaciones correctas en cada caso de los potenciales efectos adversos que puedan tener, directa o indirectamente, sobre la salud humana o el medio ambiente, las transferencias genéticas de OMG a otros organismos. Esta evaluación se efectuará de conformidad con el Anexo II, teniendo en cuenta las repercusiones medioambientales según la naturaleza del organismo introducido y del entorno receptor.

4. Los Estados miembros designarán a la autoridad o autoridades competentes responsables del cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva. La autoridad competente examinará las notificaciones con arreglo a las Partes B y C para determinar si se cumplen o no los requisitos de la presente Directiva, así como si la evaluación del riesgo prevista en el apartado 2 es adecuada.

5. Los Estados miembros velarán por que la autoridad competente organice las inspecciones y otras medidas de control que procedan para asegurar el cumplimiento de la presente Directiva. En caso de una liberación intencional de OMG o de su comercialización como productos o componentes de productos para los que no se haya concedido una autorización, el Estado miembro correspondiente velará por que se adopten las medidas necesarias para poner fin a la liberación o la comercialización, para iniciar acciones, si fuera necesario, a fin de remediar los daños producidos e informar al público, a la Comisión y a los demás Estados miembros.

▼M2

_____

▼B

PARTE B

LIBERACIÓN INTENCIONAL DE OMG CON CUALQUIER OTRO PROPÓSITO DISTINTO DEL DE SU COMERCIALIZACIÓN

Artículo 5

1. No se aplicarán los artículos 6 a 11 a las sustancias y compuestos medicinales de uso humano que consistan en OMG o en combinaciones de óstos, o los contengan, siempre que su liberación voluntaria, con cualquier finalidad que no sea la de comercializarlos, esté autorizada por una norma comunitaria que prevea:

a) una evaluación específica del riesgo medioambiental de conformidad con el Anexo II de la presente Directiva y basada en el tipo de información especificada en el Anexo III, sin perjuicio de cualesquiera otros requisitos adicionales previstos en dicha norma,

▼B

b) una autorización expresa previa a la liberación,

c) un plan de seguimiento de conformidad con las disposiciones pertinentes del Anexo III, con vistas a detectar los efectos de los OMG sobre la salud humana o el medio ambiente,

d) los requisitos oportunos del tratamiento de las novedades, información al público, datos sobre resultados de la liberación e intercambios de información al menos equivalentes a los previstos en la presente Directiva y en sus medidas de desarrollo.

2. La evaluación de los riesgos para el medio ambiente que supongan dichas sustancias y compuestos se efectuará en coordinación con las autoridades nacionales y comunitarias mencionadas en la presente Directiva.

3. La citada norma deberá disponer los procedimientos que garanticen la conformidad de la evaluación específica del riesgo medioambiental y la equivalencia con las disposiciones de la presente Directiva, y deberá hacer referencia a ésta.

Artículo 6

Procedimiento ordinario de autorización

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 5, antes de llevar a cabo una liberación intencional de OMG o de una combinación de OMG, el interesado deberá presentar una notificación a la autoridad competente del Estado miembro en cuyo territorio vaya a realizarse la liberación.

2. La notificación a que se refiere el apartado 1 incluirá:

a) un expediente técnico que proporcione la información especificada en el Anexo III necesaria para llevar cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente de la liberación intencional de OMG o de una combinación de éstos y, en particular:

   i) información general que incluya la relativa al personal y su formación,

   ii) información relativa a los OMG,

   iii) información relativa a las condiciones de liberación y al posible entorno receptor,

   iv) información sobre la interacción entre los OMG y el medio ambiente,

   v) un plan de seguimiento, de conformidad con las partes pertinentes del Anexo III, para determinar los efectos de los OMG sobre la salud humana y el medio ambiente,

   vi) información sobre el control, los métodos de reparación, el tratamiento de residuos y los planes de actuación en caso de emergencia,

   vii) un resumen del expediente;

b) la evaluación del riesgo para el medio ambiente y las conclusiones exigidas en la sección D del Anexo II, junto con todas las referencias bibliográficas e indicaciones relativas a los métodos utilizados.

▼B

3. El notificador podrá remitirse a datos o resultados de notificaciones efectuadas previamente por otros notificadores, siempre que la información, los datos y los resultados no sean confidenciales o que dichos notificadores hayan dado su consentimiento por escrito, o podrá presentar información complementaria que considere pertinente.

4. La autoridad competente podrá aceptar que las liberaciones de un mismo OMG o de una combinación de OMG en un mismo lugar o en diferentes lugares con la misma finalidad y dentro de un período definido puedan notificarse en un único documento de notificación.

5. La autoridad competente comunicará al notificador la fecha de recepción de la notificación y, tras tomar en consideración si procede las observaciones que otros Estados miembros hubieran hecho de conformidad con el artículo 11, le dará una respuesta por escrito en un plazo de 90 días desde la recepción de la notificación,

a) indicando que se ha cerciorado de que la notificación se ajusta a la presente Directiva y que puede procederse a la liberación, o bien

b) indicando que la liberación no cumple los requisitos de la presente Directiva y que, por tanto, se rechaza la notificación.

6. Para calcular el plazo de 90 días mencionado en el apartado 5, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en los que la autoridad competente:

a) haya estado esperando la información adicional que hubiera solicitado al notificador, o

b) esté realizando una encuesta o consulta públicas con arreglo a lo establecido en el artículo 9. Esta encuesta o consulta públicas no deberá prolongar en más de 30 días el período de 90 días a que se refiere el apartado 5.

7. Si la autoridad competente requiriere la notificación de nuevos datos, tendrá que justificarlo simultáneamente.

8. El notificador sólo podrá efectuar la liberación cuando haya recibido la autorización escrita de la autoridad competente y de conformidad con las condiciones que se hubieren fijado en ésta.

9. Los Estados miembros garantizarán que no se comercialice ningún material derivado de OMG que hayan sido liberados de manera intencional en los términos de la Parte B, salvo si se hace de conformidad con la Parte C.

Artículo 7

Procedimientos diferenciados

1. Cuando se haya adquirido una experiencia suficiente en la liberación de determinados OMG en determinados ecosistemas y dichos OMG reúnan los criterios establecidos en el Anexo V, la autoridad competente podrá presentar a la Comisión una propuesta motivada para aplicar a tales tipos de OMG procedimientos diferenciados.

2. La Comisión, por iniciativa propia o a más tardar 30 días después de la recepción de la propuesta de una autoridad competente:

a) remitirá la propuesta a las autoridades competentes, que podrán presentar observaciones en un plazo de 60 días y, al mismo tiempo,

b) pondrá la propuesta a disposición del público, que podrá formular observaciones en un plazo de 60 días, y

▼B

c) consultará con el comité o comités científicos pertinentes, que podrán emitir un dictamen en un plazo de 60 días.

3. Se tomará una decisión sobre cada propuesta, con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30. En dicha decisión se determinará la información técnica mínima del Anexo III que resulte necesaria para evaluar cualquier posible riesgo debido a la liberación, en particular:

a) información relativa a los OMG,

b) información relativa a las condiciones de liberación y al posible entorno receptor,

c) información sobre la interacción entre los OMG y el medio ambiente,

d) la evaluación del riesgo para el medio ambiente.

4. La citada decisión se tomará en un plazo de 90 días contados desde la fecha de la propuesta de la Comisión o desde la fecha de recibo de la propuesta de la autoridad competente. Dicho plazo de 90 días no incluye el período de tiempo en el que la Comisión haya estado esperando las observaciones de las autoridades competentes, las observaciones del público o el dictamen de los comités científicos, según lo dispuesto en el apartado 2.

5. La decisión adoptada con arreglo a los apartados 3 y 4 establecerá que el notificador sólo podrá efectuar la liberación cuando haya recibido la autorización escrita de la autoridad competente. Al proceder a la liberación el notificador cumplirá las condiciones que se hubieren establecido en la autorización.

La decisión adoptada con arreglo a los apartados 3 y 4 podrá prever que liberaciones de un mismo OMG o de una combinación de OMG en un mismo lugar o en diferentes lugares con la misma finalidad y dentro de un período definido puedan notificarse en un único documento de notificación.

6. Sin perjuicio de lo dispuesto en los apartados 1 a 5, seguirá aplicándose la Decisión 94/730/CE de la Comisión, de 4 de noviembre de 1994, por la que se establecen procedimientos simplificados relativos a la liberación en el medio ambiente de plantas modificadas genéticamente en virtud del apartado 5 del artículo 6 de la Directiva 90/220/CEE del Consejo ([1]).

7. Cuando un Estado miembro decida aplicar o no un procedimiento establecido en una decisión adoptada de conformidad con los apartados 3 y 4 a las liberaciones de OMG que se efectúen en su territorio, informará de ello a la Comisión.

Artículo 8

Modificaciones y nueva información

1. En el caso de que se produzca cualquier modificación, o cambio no intencionado, en la liberación intencional de un OMG o de una combinación de OMG que pudiera tener consecuencias respecto a los riesgos para la salud humana y el medio ambiente después que la autoridad competente haya dado su autorización por escrito, o bien si se dispusiera de nueva información sobre dichos riesgos, ya sea mientras la autoridad competente de un Estado miembro examina la notificación o después de que dicha autoridad haya dado su autorización por escrito, el notificador deberá, de forma inmediata:

a) tomar las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente,

([1]) DO L 292 de 12.11.1994, p. 31.

▼B

b) informar a la autoridad competente antes de cualquier modificación o en cuanto se conozca el cambio no intencionado o se disponga de la nueva información,

c) revisar las medidas especificadas en la notificación.

2. Si la autoridad competente a que se refiere el apartado 1 llegara a disponer de información que pudiera tener consecuencias importantes en relación con riesgos para la salud humana o el medio ambiente o se dieran las circunstancias que se describen en el anterior apartado 1, la autoridad competente deberá valorar dicha información y hacerla pública. Podrá exigir al notificador que modifique las condiciones de la liberación intencional, que la suspenda o que le ponga fin e informará al público al respecto.

Artículo 9

Consulta e información al público

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 7 y 25, los Estados miembros consultarán al público y, si procede, a determinados grupos sobre la liberación intencional propuesta. En tal caso, los Estados miembros establecerán las modalidades para llevar a cabo esta consulta, incluido un plazo de tiempo prudencial, con el fin de que el público o determinados grupos puedan dar a conocer su opinión.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 25:

— los Estados miembros pondrán a disposición del público la información relativa a todas las liberaciones de OMG correspondientes a la Parte B que tengan lugar en su territorio;

— la Comisión pondrá a disposición del público la información contenida en el sistema de intercambio de información, de conformidad con el artículo 11.

Artículo 10

Deber del notificador de informar sobre las liberaciones

Una vez efectuada la liberación, y, posteriormente, en los intervalos establecidos en la autorización a la vista de los resultados de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, el notificador enviará a la autoridad competente el resultado de la liberación con respecto a cualquier riesgo para la salud humana o el medio ambiente, con especial referencia, cuando proceda, a todo tipo de producto que el notificador tenga intención de notificar posteriormente. Se elaborará el modelo para la presentación de dicho resultado con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30.

Artículo 11

Intercambio de información entre las autoridades competentes y la Comisión

1. La Comisión establecerá un sistema de intercambio de la información contenida en las notificaciones. Las autoridades competentes enviarán a la Comisión un resumen de cada notificación recibida conforme a lo dispuesto en el artículo 6, en un plazo de treinta días desde su recepción. El modelo de dicho resumen se establecerá y, si procede, se modificará, con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 30.

▼B

2. Como máximo treinta días después de la recepción de dichos resúmenes, la Comisión los remitirá a los demás Estados miembros que, en un plazo de treinta días, podrán presentar observaciones bien a través de la Comisión, bien directamente. Los Estados miembros que lo soliciten podrán recibir una copia de la notificación completa de la autoridad competente del Estado miembro de que se trate.

3. Las autoridades competentes informarán a la Comisión de las decisiones definitivas adoptadas de acuerdo con lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 6, incluidos, en su caso, los motivos por los que se rechaza la notificación, y de los resultados de las liberaciones recibidos con arreglo al artículo 10.

4. Respecto a las liberaciones de OMG a que se refiere el artículo 7, los Estados miembros remitirán una vez al año una relación de los OMG liberados en su territorio y una lista de las notificaciones rechazadas a la Comisión, que a su vez las enviará a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

PARTE C

COMERCIALIZACIÓN DE OMG COMO PRODUCTOS O COMPONENTES DE PRODUCTOS

Artículo 12

Legislación sectorial

1. Los artículos 13 a 24 no se aplicarán a los OMG que sean productos o componentes de un producto siempre que estén autorizados por una normativa comunitaria en la que se establezca la realización de una evaluación específica del riesgo para el medio ambiente de conformidad con los principios establecidos en el Anexo II, basada en la información indicada en el Anexo III, sin perjuicio de los requisitos adicionales previstos en la citada legislación comunitaria, así como, requisitos en materia de gestión del riesgo, etiquetado, seguimiento, si procede, información al público y cláusula de salvaguardia, equivalentes, como mínimo, a los que prevé la presente Directiva.

2. En lo que se refiere al Reglamento (CEE) nº 2309/93, los artículos 13 a 24 de la presente Directiva no se aplicarán a cualquier OMG que sean productos o componentes de un producto siempre que estén autorizados por dicho Reglamento, en la medida en que la realización de una evaluación específica del riesgo para el medio ambiente se establezca de conformidad con los principios establecidos en el Anexo II de la presente Directiva y basada en el tipo de información indicada en el Anexo III de la presente Directiva, sin perjuicio de otros requisitos pertinentes en materia de determinación del riesgo, gestión del riesgo, etiquetado, seguimiento, si procede, información al público y cláusula de salvaguardia previstos en la legislación comunitaria sobre productos medicinales de uso humano y veterinario.

3. Un reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo establecerá los procedimientos que garanticen que la determinación del riesgo, los requisitos referentes a la gestión del riesgo, el etiquetado, el seguimiento, si procede, la información al público y la cláusula de salvaguardia, sean equivalentes a los que prevé la presente Directiva. La futura legislación sectorial basada en las disposiciones de dicho reglamento deberá hacer referencia a la presente Directiva. En espera de la entrada en vigor del reglamento, los OMG que sean productos o componentes de productos se comercializarán únicamente, siempre que estén autorizados por otros actos legislativos comunitarios, una vez que su comercialización haya sido autorizada con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva.

▼B

4. Durante la evaluación de las solicitudes de comercialización de los OMG a los que se refiere el apartado 1, se consultará a los órganos creados por la Comunidad en virtud de la presente Directiva y por los Estados miembros con el objeto de aplicar esta misma Directiva.

▼M1

Artículo 12 bis

Medidas transitorias aplicables a la presencia accidental o técnicamente inevitable de organismos modificados genéticamente cuya evaluación de riesgo haya sido favorable

1. La comercialización de trazas de OMG o de combinaciones de OMG en productos destinados a un uso directo como alimentos o piensos o a una ulterior transformaciónquedarán exceptuados de la aplicación de los artículos 13 a 21, siempre que cumplan las condiciones previstas en el artículo 47 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2003, sobre alimentos y piensos modificados genéticamente ([1]).

2. El presente artículo se aplicará durante un periodo de tres años tras la fecha de aplicación del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

▼B

Artículo 13

Procedimiento de notificación

1. Antes de comercializar un OMG o una combinación de OMG como producto o componente de producto, deberá presentarse una notificación a la autoridad competente del Estado miembro en el que vaya a comercializarse dicho OMG por primera vez. La autoridad competente acusará recibo de la fecha de recepción de la notificación y remitirá inmediatamente el resumen del expediente a que se refiere la letra h) del apartado 2, a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y a la Comisión.

La autoridad competente comprobará sin demora si la notificación es conforme al apartado 2, y, si fuera necesario, solicitará al notificador información complementaria.

Cuando la notificación sea conforme al apartado 2, y a más tardar cuando envíe su informe de evaluación con arreglo al apartado 2 del artículo 14, la autoridad competente deberá remitir una copia de dicha notificación a la Comisión que, dentro de los 30 días siguientes a la fecha de la recepción, la remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

2. La notificación incluirá:

a) la información exigida en los Anexos III y IV, que deberá tener en cuenta la diversidad de lugares de uso de los OMG que sean productos o componentes de un producto e incluir los datos y resultados obtenidos en las liberaciones con fines de investigación y desarrollo, sobre las consecuencias de la liberación para la salud humana y el medio ambiente;

b) la evaluación del riesgo para el medio ambiente y las conclusiones exigidas en la sección D del Anexo II;

c) las condiciones para la comercialización del producto, incluidas las condiciones específicas de uso y manejo;

([1]) DO L 268 de 18.10.2003, p. 1.

▼B

d) en relación con el apartado 4 del artículo 15, una propuesta de período de duración de la autorización, que no debe ser superior a 10 años;

e) un plan de seguimiento de conformidad con el Anexo VII, incluida una propuesta sobre la duración del plan de seguimiento; esta duración puede ser distinta del período de duración de la autorización;

f) una propuesta de etiquetado que deberá cumplir los requisitos establecidos en el Anexo IV. El etiquetado indicará claramente la presencia de OMG. En la etiqueta o en la documentación adjunta deberá figurar la frase «Este producto contiene organismos modificados genéticamente»;

g) una propuesta de envasado que deberá incluir los requisitos enumerados en el Anexo IV;

h) un resumen del expediente, cuyo modelo se establecerá con arreglo al procedimiento contemplado en el apartado 2 del artículo 30.

Si, sobre la base de los resultados de liberaciones notificadas de conformidad con la Parte B, o en virtud de otros argumentos científicos justificados y sólidos, un notificador considera que la comercialización y el uso de un OMG, ya sea como producto o como componente de un producto, no presenta ningún riesgo para la salud humana ni para el medio ambiente, podrá proponer a la autoridad competente no presentar toda o parte de la información exigida en el punto B del Anexo IV.

3. El notificador incluirá en la notificación información sobre datos o resultados de liberaciones del mismo OMG o de la misma combinación de OMG que él mismo haya notificado o esté notificando dentro o fuera de la Comunidad.

4. El notificador podrá asimismo hacer referencia a datos o resultados de notificaciones anteriores presentadas por otros notificadores o presentar información adicional que considere pertinente, siempre que la información, los datos y los resultados no sean confidenciales y que dichos notificadores hayan dado su conformidad por escrito.

5. Para poder dar a un OMG o una combinación de OMG un uso distinto del mencionado en una notificación, deberá presentarse otra notificación diferente.

6. Si llegara a disponerse de nueva información con respecto a los riesgos que representa el OMG para la salud humana o el medio ambiente, antes de que se haya concedido la autorización por escrito, el notificador tomará inmediatamente las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente e informará a la autoridad competente. Además, el notificador revisará la información y los requisitos especificados en la notificación.

▼B

Artículo 14

Informe de evaluación

1. Una vez recibida la notificación de conformidad con el apartado 2 del artículo 13 y tras acusar recibo de la misma, la autoridad competente examinará si es conforme con la presente Directiva.

2. En el plazo de 90 días a partir de la recepción de la notificación, la autoridad competente:

— preparará un informe de evaluación y lo enviará al notificador. La subsiguiente retirada del expediente por el notificador no obsta para una posterior presentación de la notificación a otra autoridad competente,

— en el caso previsto en la letra a) del apartado 3, enviará su informe junto con la información mencionada en el apartado 4 y cualquier otra información que haya servido de base a su informe a la Comisión que, dentro de un plazo de 30 días a partir de la fecha de recepción, lo remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

En el caso previsto en la letra b) del apartado 3, la autoridad competente enviará su informe junto con la información a que se refiere el apartado 4 y cualquier otra información que haya servido de base a su informe a la Comisión, como mínimo 15 días después del envío del informe de evaluación al notificador y como máximo 105 días después de la recepción de la notificación. Dentro de un plazo de 30 días a partir de la fecha de recepción, la Comisión remitirá dicho informe a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

3. El informe de evaluación indicará si:

a) los OMG de que se trate deben comercializarse y en qué condiciones, o

b) los OMG de que se trate no deben comercializarse.

Los informes de evaluación se establecerán con arreglo a las directrices recogidas en el Anexo VI.

4. A la hora de calcular el plazo de 90 días mencionado en el apartado 2, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en los que la autoridad competente haya estado esperando la información adicional que hubiera solicitado al notificador. La autoridad competente deberá justificar cualquier solicitud de información adicional.

Artículo 15

Procedimiento ordinario

1. En los supuestos a que se refiere el apartado 3 del artículo 14, una autoridad competente o la Comisión podrán, en un plazo de 60 días desde la fecha en que se facilite el informe de evaluación, solicitar más información, formular observaciones o presentar objeciones motivadas a la comercialización de los OMG de que se trate.

Las observaciones o las objeciones motivadas de las autoridades competentes y las respuestas se enviarán a la Comisión, que las transmitirá de inmediato a todas las autoridades competentes.

▼B

Las autoridades competentes y la Comisión dispondrán de un plazo de 105 días desde la fecha de envío del informe de evaluación para estudiar los aspectos pendientes y llegar a un acuerdo.

Los períodos en los que se haya estado esperando recibir más información del notificador no se contarán a los efectos del cálculo del día en que venza el plazo de 45 días para alcanzar un acuerdo. Cualquier solicitud de información adicional deberá motivarse.

2. En el supuesto a que se refiere la letra b) del apartado 3 del artículo 14, si la autoridad competente que preparó el informe decide que el OMG no debe comercializarse, la notificación quedará rechazada. Esta decisión deberá motivarse.

3. Si la autoridad competente que preparó el informe decide que el producto puede comercializarse, salvo que haya alguna objeción justificada de un Estado miembro o de la Comisión en los 60 días siguientes a la fecha de difusión del informe de evaluación a que se refiere la letra a) del apartado 3 del artículo 14 o que se hayan resuelto los posibles aspectos pendientes en el plazo de 105 días mencionado en el apartado 1, dicha autoridad competente dará su autorización por escrito a la comercialización del producto, la transmitirá al notificador e informará de ella a los demás Estados miembros y a la Comisión en el plazo de 30 días.

4. La autorización se concederá por un plazo máximo de 10 años a partir de la fecha de la autorización.

A efectos de la aprobación de un OMG o de su progenie con vistas únicamente a la comercialización de sus semillas de conformidad con las disposiciones comunitarias aplicables, el período de la primera autorización concluirá a más tardar 10 años a partir de la fecha de la primera inscripción de la primera variedad vegetal con OMG en un catálogo nacional oficial de variedades vegetales, de conformidad con las Directivas del Consejo 70/457/CEE ([1]) y 70/458/CEE ([2]).

En el caso de materiales forestales de reproducción, el período de la primera autorización concluirá a más tardar 10 años a partir de la fecha de la primera inscripción del material de base con OMG en un registro nacional de materiales de base, de conformidad con la Directiva 1999/105/CE ([3]) del Consejo.

Artículo 16

Criterios e información para OMG específicos

1. Una autoridad competente, o la Comisión por iniciativa propia, podrán efectuar propuestas de criterios y requisitos de información que deberán cumplir las notificaciones, mediante excepción al artículo 13, para comercializar determinados tipos de OMG, como productos o componentes de productos.

([1]) Directiva 70/457/CEE del Consejo, de 29 de septiembre de 1970, referente al catálogo común de las variedades de las especies de plantas agrícolas (DO L 225 de 12.10.1970, p. 1).

([2]) Directiva 70/458/CEE del Consejo, de 29 de septiembre de 1970, referente a la comercialización de la semillas de plantas hortícolas (DO L 225 de 12.10.1970, p. 7).

([3]) Directiva 1999/105/CE del Consejo, de 22 de diciembre de 1999, sobre la comercialización de materiales forestales de reproducción (DO L 11 de 15.1.2000, p. 17).

▼M3

2. ►M6 La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 29 *bis* para completar la presente Directiva mediante el establecimiento de los criterios y requisitos de información contemplados en el apartado 1, así como los requisitos relativos al resumen del expediente, previa consulta del comité científico pertinente. Los criterios y requisitos deberán ser tales que garanticen un elevado nivel de seguridad para la salud humana y el medio ambiente y estar fundados en las pruebas científicas disponibles referentes a dicha seguridad y en la experiencia adquirida con liberaciones de OMG comparables. ◄

Los requisitos establecidos en el artículo 13, apartado 2, se sustituirán por los adoptados con arreglo a lo dispuesto en el párrafo primero, aplicándose el procedimiento previsto en el artículo 13, apartados 3, 4, 5 y 6, y en los artículos 14 y 15.

▼M6

3. Antes de adoptar un acto delegado con arreglo al apartado 2, la Comisión publicará la propuesta. El público dispondrá de un plazo de 60 días para formular observaciones a la Comisión. La Comisión transmitirá esas observaciones, junto con un análisis, a los expertos mencionados en el artículo 29 *bis*, apartado 4.

▼B

Artículo 17

Renovación de la autorización

1. No obstante lo dispuesto en los artículos 13, 14 y 15, el procedimiento contemplado en los apartados 2 a 9 deberá aplicarse para la renovación de:

a) las autorizaciones concedidas de conformidad con la Parte C, y

b) antes de 17 de octubre de 2006, las autorizaciones concedidas con arreglo a la Directiva 90/220/CEE para la comercialización de OMG como productos o componentes de productos antes de 17 de octubre de 2002.

2. Dentro de un plazo máximo de 9 meses antes de que expire la autorización, para las autorizaciones en virtud de la letra a) del apartado 1, y antes de 17 de octubre de 2006, para las autorizaciones en virtud de letra b) del apartado 1, el notificador deberá presentar, con arreglo al presente artículo, a la autoridad competente que recibió la notificación inicial una notificación que incluya lo siguiente:

a) un ejemplar de la autorización de comercialización de los OMG,

b) un informe de los resultados del seguimiento realizado con arreglo al artículo 20. En caso de una autorización en virtud de la letra b) del apartado 1 dicho informe se presentará cuando se hubiere efectuado el seguimiento,

c) toda nueva información de que se disponga en relación con los riesgos que el producto entraña para la salud humana o el medio ambiente, y

d) cuando proceda, una propuesta para modificar o complementar las condiciones de la autorización inicial, es decir, las relativas al futuro seguimiento y el plazo de la autorización.

▼B

La autoridad competente acusará recibo de la fecha de la notificación y cuando ésta se ajuste al presente apartado procederá sin demora a remitir un ejemplar de la notificación, así como su informe de evaluación, a la Comisión, que, en un plazo de 30 días a partir de la fecha de recepción, los remitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros. Enviará también su informe de evaluación al notificador.

3. El informe de evaluación indicará si:

a) el OMG debe seguir en el mercado y en qué condiciones,

b) el OMG no debe seguir en el mercado.

4. Las demás autoridades competentes o la Comisión podrán pedir más información, hacer observaciones o presentar objeciones motivadas en el plazo de 60 días a partir de la fecha de distribución del informe de evaluación.

5. Las observaciones u objeciones motivadas y las respuestas se remitirán a la Comisión, que las comunicará inmediatamente a todas las autoridades competentes.

6. En el caso de la letra a) del apartado 3 y en ausencia de cualquier objeción motivada por parte de un Estado miembro o de la Comisión en los 60 días siguientes a la fecha de distribución del informe de evaluación, la autoridad competente que lo preparó enviará al notificador la decisión final por escrito e informará a los demás Estados miembros y a la Comisión en un plazo de 30 días. La validez de la autorización no debe superar, por regla general, los diez años y podrá limitarse o ampliarse según convenga por motivos específicos.

7. Las autoridades competentes y la Comisión podrán debatir los aspectos pendientes con objeto de alcanzar un acuerdo en el plazo de 75 días a partir de la fecha de envío del informe de evaluación.

8. Si se han resuelto los aspectos pendientes en el plazo de 75 días mencionado en el apartado 7, la autoridad competente que preparó el informe de evaluación comunicará por escrito al notificador su decisión definitiva e informará a los demás Estados miembros y a la Comisión en un plazo de 30 días. La validez de la autorización podrá limitarse según convenga.

9. Tras presentar una notificación para renovar una autorización conforme al apartado 2, el notificador podrá seguir comercializando los OMG con arreglo a las condiciones establecidas en dicha autorización hasta que se tome una decisión definitiva sobre la notificación.

Artículo 18

Procedimiento comunitario en caso de objeción

1. En caso de que alguna autoridad competente o la Comisión presente y mantenga alguna objeción conforme a los artículos 15, 17 y 20, se tomará y se publicará una decisión en un plazo de 120 días con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30. Dicha decisión contendrá la misma información que el apartado 3 del artículo 19.

▼B

Para calcular el plazo de 120 días, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en los que la Comisión haya estado esperando la información adicional que hubiera solicitado al notificador o el dictamen del comité científico al que hubiera consultado con arreglo al artículo 28. La Comisión motivará las solicitudes de información adicional e informará a las autoridades competentes de las solicitudes que presente al notificador. El plazo de espera del dictamen del comité científico por parte de la Comisión no deberá exceder de 90 días.

Tampoco se tendrá en cuenta el tiempo que tarde el Consejo en pronunciarse con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30.

2. Cuando se haya adoptado una decisión favorable, la autoridad competente que hubiera preparado el informe dará su autorización por escrito a la comercialización o renovación de la autorización, la transmitirá al notificador e informará a los demás Estados miembros y a la Comisión en un plazo de 30 días desde la publicación o notificación de la decisión.

Artículo 19

Autorización

1. Sin perjuicio de los requisitos de otras legislaciones comunitarias, sólo se podrá utilizar un OMG como producto o componente de producto sin más notificación en toda la Comunidad si ha obtenido por escrito una autorización de comercialización y en la medida en que observe estrictamente las condiciones específicas de utilización y las relativas al entorno y a las áreas geográficas que tales condiciones estipulen.

2. El notificador podrá proceder a la comercialización sólo cuando haya recibido la autorización escrita de la autoridad competente, de conformidad con los artículos 15, 17 y 18 y en las condiciones que estipule dicha autorización.

3. La autorización escrita mencionada en los artículos 15, 17 y 18 especificará explícitamente en todos los casos:

a) el alcance de la autorización, incluida la identidad de los OMG que se van a comercializar como productos o componentes de productos, y su identificador único,

b) el plazo de validez de la autorización,

c) las condiciones de comercialización del producto, incluidas las condiciones específicas de uso, manejo y embalaje de los OMG como productos o componentes de productos y los requisitos para la protección de determinados ecosistemas, entornos o áreas geográficas particulares,

d) que, no obstante lo dispuesto en el artículo 25, el notificador pondrá a disposición de las autoridades competentes, previa petición, muestras de control,

e) los requisitos de etiquetado, conforme a los requisitos establecidos en el Anexo IV. El etiquetado indicará claramente la presencia de OMG. La mención «Este producto contiene organismos modificados genéticamente» aparecerá en la etiqueta o en un documento que acompañe a los productos que contengan OMG,

▼B

f) los requisitos de seguimiento conforme al Anexo VII, incluidas obligaciones de información a la Comisión y a las autoridades competentes, el plazo para el plan de seguimiento, y, cuando convenga, las obligaciones de las personas que vendan el producto o de los usuarios del mismo, incluido, en el caso de los OMG cultivados, un nivel de información que se considere adecuado sobre su localización.

4. Los Estados miembros tomarán las medidas necesarias para asegurar que la autorización escrita y, cuando proceda, la decisión contemplada en el artículo 18, sean accesibles al público y que se cumplan las condiciones estipuladas en la autorización escrita y, cuando proceda, en la decisión.

Artículo 20

Seguimiento y tratamiento de la nueva información

1. Tras la comercialización de OMG como productos o componentes de productos, el notificador velará por que el seguimiento y la presentación de informes sobre los mismos se lleven a cabo con arreglo a las condiciones especificadas en la autorización. Además se enviarán informes de dicho seguimiento a la Comisión y a las autoridades competentes de los Estados miembros. Basándose en dichos informes, de conformidad con los términos de la autorización y en el marco del plan de seguimiento especificado en la misma, la autoridad competente que recibió la notificación inicial podrá adaptar el plan de seguimiento al finalizar el primer período de seguimiento.

2. Si se dispone de nueva información, procedente de los usuarios o de otras fuentes, relativa a los riesgos del OMG para la salud humana o el medio ambiente después de la autorización escrita, el notificador tomará inmediatamente todas las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente e informará de ello a la autoridad competente.

Además, el notificador revisará la información y las condiciones descritas en la notificación.

3. Si la autoridad competente recibe información que pueda repercutir en el riesgo del OMG para la salud humana o el medio ambiente, o en las circunstancias expuestas en el apartado 2, transmitirá inmediatamente la información a la Comisión y a las autoridades competentes de los demás Estados miembros y podrá acogerse a lo dispuesto en el apartado 1 del artículo 15 y el apartado 7 del artículo 17, en su caso, cuando haya accedido a la información antes de conceder la autorización escrita.

Cuando haya accedido a la información después de conceder la autorización escrita, la autoridad competente enviará su informe de evaluación dentro de un plazo de 60 días a partir de la fecha de recepción de la nueva información, indicando si se deben modificar las condiciones de autorización y cómo, o si se debe anular la autorización, a la Comisión que, dentro de los 30 días siguientes al de la recepción de dicho informe, lo transmitirá a las autoridades competentes de los demás Estados miembros.

Los comentarios o las objeciones motivadas sobre la continuación de la comercialización del OMG o sobre la propuesta de modificación de las condiciones de autorización se transmitirán dentro de un plazo de 60 días a partir de la distribución del informe de evaluación a la Comisión, que lo remitirá inmediatamente a todas las autoridades competentes.

▼B

Las autoridades competentes y la Comisión podrán debatir cualquier cuestión pendiente con el objeto de llegar a un acuerdo dentro de un plazo de 75 días a partir de la fecha de la distribución del informe de evaluación.

A falta de objeción motivada presentada por un Estado miembro o la Comisión dentro de un plazo de 60 días a partir de la fecha de distribución de la nueva información o si las cuestiones pendientes se resuelven en un plazo de 75 días, la autoridad competente que redactó el informe modificará la autorización en el sentido propuesto, enviará la autorización modificada al notificador e informará de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión dentro de un plazo de 30 días.

4. A fin de garantizar la transparencia, los resultados de los controles a que se refiere la Parte C de la presente Directiva se harán públicos.

Artículo 21

Etiquetado

1. Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para garantizar que, en cualquier fase de la comercialización, el etiquetado y envasado de los OMG comercializados que sean productos o componentes de productos se ajustan a los requisitos aplicables especificados en la autorización escrita a que se refieren el apartado 3 del artículo 15, los apartados 5 y 8 del artículo 17, el apartado 2 del artículo 18 y el apartado 3 del artículo 19.

▼M6

2. Para los productos respecto de los que no puedan excluirse rastros accidentales o técnicamente inevitables de OMG autorizados, la Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 29 *bis* para completar la presente Directiva mediante el establecimiento de umbrales mínimos por debajo de los cuales dichos productos no necesitarán etiquetarse con arreglo al apartado 1 del presente artículo. Los niveles umbral se establecerán de acuerdo con el producto de que se trate.

▼M3

3. Para los productos destinados a la transformación directa, no se aplicará lo dispuesto en el apartado 1 a los rastros de OMG autorizados que estén presentes en una proporción no superior al 0,9 % o a umbrales más bajos, a condición de que la presencia de estos rastros de OMG sea accidental o técnicamente inevitable.

▼M6

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 29 *bis* para completar la presente Directiva mediante el establecimiento de los umbrales mencionados en el párrafo primero del presente apartado.

▼B

Artículo 22

Libre circulación

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 23, los Estados miembros no podrán prohibir, restringir o impedir la comercialización de OMG que sean productos o componentes de un producto si cumplen las disposiciones de la presente Directiva.

▼B

Artículo 23

Cláusula de salvaguardia

1. Cuando, por disponer de información nueva o adicional con posterioridad a la fecha de la autorización que afecte a la evaluación del riesgo para el medio ambiente o de una nueva valoración de la información existente a tenor de los conocimientos científicos nuevos o adicionales, un Estado miembro tenga razones suficientes para considerar que un OMG que sea un producto o un componente de un producto y que haya sido debidamente notificado y autorizado por escrito de conformidad con la presente Directiva, constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente, podrá restringir o prohibir provisionalmente en su territorio el uso o la venta de dicho OMG que sea un producto o un componente de un producto.

Los Estados miembros garantizarán que en caso de riesgo grave, se aplicarán medidas de emergencia, tales como la suspensión o el cese de la comercialización, incluida la información al público.

El Estado miembro informará inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre las acciones adoptadas con arreglo al presente artículo, exponiendo los motivos de su decisión y facilitando la nueva valoración de la evaluación del riesgo para el medio ambiente, indicando si deben modificarse, y en qué forma, las condiciones de la autorización o si debe ponerse fin a esta última y, cuando proceda, la información nueva o adicional en que se base su decisión.

▼M3

2. En el plazo de 60 días a partir de la fecha de recepción de la información enviada por el Estado miembro, se adoptará una decisión respecto de la medida adoptada por dicho Estado miembro con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 30, apartado 2. Para calcular el plazo de 60 días, no se tendrán en cuenta los períodos de tiempo en que la Comisión haya estado esperando la información adicional que hubiera solicitado al notificador o el dictamen del comité o los comités científicos que hubiera consultado. El plazo para recibir el dictamen de los comités científicos consultados no excederá de 60 días.

Tampoco se tendrá en cuenta el tiempo que tarde el Consejo en pronunciarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 30, apartado 2.

▼B

Artículo 24

Información al público

1. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 25, cuando la Comisión reciba una notificación conforme al apartado 1 del artículo 13, pondrá de inmediato a disposición del público el resumen a que se refiere la letra h) del apartado 2 del artículo 13. La Comisión también pondrá a disposición del público los informes de evaluación en el caso previsto en la letra a) del apartado 3 del artículo 14. El público dispondrá de un plazo de 30 días para formular observaciones a la Comisión, que las remitirá de inmediato a las autoridades competentes.

▼B

2. Sin perjuicio de lo establecido en el artículo 25, deberá ponerse a disposición del público una relación de todos los OMG cuya comercialización haya sido autorizada por escrito o haya sido rechazada como productos o componentes de productos en virtud de la presente Directiva, los informes de evaluación de dichos OMG y el dictamen o dictámenes de los comités científicos consultados. Se especificará claramente para cada producto el OMG o los OMG que contenga y su uso o usos.

PARTE D

DISPOSICIONES FINALES

Artículo 25

Confidencialidad

1. La Comisión y las autoridades competentes no comunicarán a terceros ninguna información confidencial notificada o intercambiada con arreglo a la presente Directiva y protegerán los derechos de propiedad intelectual relativos a los datos recibidos.

2. El notificador podrá señalar en las notificaciones cursadas de conformidad con la presente Directiva aquella información cuya revelación pueda perjudicar su competitividad y que, por tanto, deba considerarse confidencial. En tales casos se deberá ofrecer una justificación verificable.

3. La autoridad competente decidirá, previa consulta al notificador, qué información se mantendrá en secreto e informará al notificador de su decisión.

4. En ningún caso podrá mantenerse secreta la siguiente información cuando se facilite con arreglo a los artículos 6, 7, 8, 13, 17, 20 o 23:

— descripción global del OMG o los OMG, nombre y dirección del notificador, finalidad y lugar de la liberación y usos pretendidos;

— métodos y planes para controlar el OMG o los OMG y actuar en caso de emergencia;

— evaluación del riesgo para el medio ambiente.

5. Si, debido a cualesquiera motivos, el notificador retirare la notificación, las autoridades competentes y la Comisión deberán respetar el carácter confidencial de la información facilitada.

Artículo 26

Etiquetado de los OMG contemplados en el párrafo segundo del punto 4 del artículo 2

1. Los OMG que deban facilitarse para las operaciones previstas en el párrafo segundo del punto 4 del artículo 2 estarán sujetos a requisitos adecuados de etiquetado de conformidad con las secciones correspondientes del Anexo IV con el fin de proporcionar información clara, en una etiqueta o en un documento de acompañamiento, sobre la presencia de organismos modificados genéticamente. Para ello figurarán en una etiqueta o en un documento de acompañamiento las palabras «Este producto contiene organismos modificados genéticamente».

▼M6

2. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 29 *bis* por los que se modifique el anexo IV mediante el establecimiento de los requisitos de etiquetado específicos a que se refiere el apartado 1, sin dar lugar a repeticiones innecesarias ni incoherencias con las disposiciones vigentes sobre etiquetado previstas en la legislación de la Unión existente. Para ello se deberán tener en cuenta, en su caso, las disposiciones de etiquetado establecidas por los Estados miembros de conformidad con la legislación de la Unión.

▼M1

Artículo 26 bis

Medidas para impedir la presencia accidental de OMG

1. Los Estados miembros podrán adoptar las medidas adecuadas para impedir la presencia accidental de OMG en otros productos.

▼M4

1 *bis*. A partir del 3 de abril de 2017 los Estados miembros en los que se cultiven OMG adoptarán medidas adecuadas en las zonas fronterizas de su territorio con el fin de evitar una posible contaminación transfronteriza a los Estados miembros vecinos en los que esté prohibido el cultivo de esos OMG, a menos que dichas medidas sean innecesarias debido a unas condiciones geográficas específicas. Dichas medidas se comunicarán a la Comisión.

▼M1

2. La Comisión recogerá y coordinará la información basada en estudios a escala comunitaria y nacional, observará la evolución relativa a la coexistencia de cultivos en los Estados miembros, y, sobre la base de dicha información y observación, elaborará orientaciones sobre la coexistencia de cultivos modificados genéticamente, cultivos convencionales y cultivos biológicos.

▼M4

Artículo 26 ter

Cultivo

1. Durante el procedimiento de autorización de un determinado OMG, o durante la renovación de la autorización escrita o de la decisión de autorización, los Estados miembros podrán pedir que se adapte el ámbito geográfico de aplicación de la autorización escrita o de la decisión de autorización a efectos de que el territorio del Estado miembro de que se trate quede excluido en su totalidad o en parte del cultivo. Dicha petición se comunicará a la Comisión a más tardar en el plazo de 45 días a partir de la fecha en que se haya facilitado el informe de evaluación con arreglo al artículo 14, apartado 2, de la presente Directiva, o a partir de la recepción del dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria con arreglo al artículo 6, apartado 6, y al artículo 18, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1829/2003. La Comisión presentará sin demora la petición del Estado miembro al notificador o solicitante, así como a los demás Estados miembros. La Comisión pondrá la petición a disposición del público por medios electrónicos.

2. Dentro de los 30 días siguientes a la presentación de esa petición por parte de la Comisión, el notificador o solicitante podrá adaptar o confirmar el ámbito geográfico de aplicación de su notificación o solicitud inicial.

▼M4

En ausencia de confirmación, la adaptación del ámbito geográfico de aplicación de la notificación o solicitud se aplicará en la autorización escrita concedida con arreglo a la presente Directiva y, en su caso, en la decisión adoptada de conformidad con el artículo 19 de la presente Directiva, así como en la decisión de autorización adoptada con arreglo a los artículos 7 y 19 del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

La autorización escrita concedida con arreglo a la presente Directiva y, en su caso, la decisión adoptada de conformidad con el artículo 19 de la presente Directiva, así como la decisión de autorización adoptada con arreglo a los artículos 7 y 19 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, se concederán entonces teniendo en cuenta el ámbito geográfico de aplicación adaptado de la notificación o solicitud.

Cuando se comunique a la Comisión una petición conforme al apartado 1 del presente artículo tras la fecha en que se haya facilitado el informe de evaluación conforme al artículo 14, apartado 2, de la presente Directiva, o tras la recepción del dictamen de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria con arreglo al artículo 6, apartado 6, y el artículo 18, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1829/2003, los plazos establecidos en el artículo 15 de la presente Directiva para conceder una autorización escrita o, en su caso, en los artículos 7 y 19 del Reglamento (CE) nº 1829/2003 para presentar al Comité un proyecto de la decisión que deberá adoptarse, se ampliarán por un plazo único de 15 días independientemente del número de Estados miembros que presenten tales peticiones.

3. En caso de que no se haya presentado ninguna petición de conformidad con el apartado 1 del presente artículo, o de que el notificador o solicitante haya confirmado el ámbito geográfico de aplicación de su notificación o solicitud inicial, los Estados miembros podrán adoptar medidas para restringir o prohibir el cultivo en la totalidad o en parte de su territorio de un OMG o de un grupo de OMG definidos por variedad de cultivo o características, una vez autorizado de conformidad con la Parte C de la presente Directiva o al Reglamento (CE) nº 1829/2003, siempre que dichas medidas sean conformes al Derecho de la Unión, razonadas, proporcionadas y no discriminatorias y, además, se basen en motivos imperiosos como los relacionados con:

a) objetivos de política medioambiental;

b) la ordenación del territorio;

c) el uso del suelo;

d) repercusiones socioeconómicas;

e) evitar la presencia de OMG en otros productos, sin perjuicio de lo estipulado en el artículo 26 *bis*;

f) objetivos de política agrícola;

g) orden público.

Estos motivos podrán invocarse de forma individual o combinada, a excepción del señalado en la letra g), que no podrá ser utilizado individualmente, dependiendo de las circunstancias particulares del Estado miembro, la región o la zona en la que vayan a aplicarse dichas medidas, pero que en ningún caso entrará en conflicto con la evaluación de riesgo medioambiental realizada en virtud de la presente Directiva o del Reglamento (CE) nº 1829/2003.

▼**M4**

4. Un Estado miembro que tenga la intención de adoptar medidas con arreglo al apartado 3 del presente artículo comunicará antes a la Comisión un proyecto de dichas medidas y los correspondientes motivos invocados. Dicha comunicación podrá producirse antes de la conclusión del procedimiento de autorización del OMG, en virtud de la Parte C de la presente Directiva o del Reglamento (CE) nº 1829/2003. Durante un período de 75 días contados a partir de la fecha de esta comunicación:

a) el Estado miembro de que se trate se abstendrá de adoptar y aplicar dichas medidas;

b) los Estados miembros de que se trate garantizarán que los operadores se abstengan de plantar el o los OMG de que se trate, y

c) la Comisión podrá realizar cualquier comentario que estime oportuno.

Al vencer el plazo de 75 días contemplado en el párrafo primero, los Estados miembros de que se trate podrán adoptar, durante todo el período de duración de la autorización escrita o de la decisión de autorización y a partir de la fecha de entrada en vigor de la autorización de la Unión, las medidas tal como se propusieron inicialmente, o tal como se hayan modificado para tener en cuenta los comentarios no vinculantes recibidos de la Comisión. Dichas medidas se comunicarán sin demora a la Comisión, a los demás Estados miembros y al titular de la autorización.

Los Estados miembros darán a conocer dichas medidas a todos los operadores interesados, incluidos los productores.

5. En caso de que un Estado miembro desee que la totalidad o una parte de su territorio se reintegre en el ámbito geográfico de aplicación de la autorización escrita o de la decisión de autorización del que había sido excluido previamente en virtud del apartado 2, podrá presentar una solicitud a tal efecto a la autoridad competente que haya concedido la autorización escrita con arreglo a la presente Directiva o a la Comisión en caso de que el OMG haya sido autorizado con arreglo al Reglamento (CE) nº 1829/2003. La autoridad competente que haya concedido la autorización escrita o la Comisión, según corresponda, modificará en consecuencia el ámbito geográfico de aplicación de la autorización escrita o de la decisión de autorización.

6. A los efectos de una adaptación del ámbito geográfico de aplicación de la autorización escrita o de la decisión de autorización de un OMG con arreglo al apartado 5:

a) en el supuesto de un OMG que haya sido autorizado en virtud de la presente Directiva, la autoridad competente que haya concedido la autorización escrita modificará en consecuencia el ámbito geográfico de aplicación de la autorización e informará a la Comisión, a los Estados miembros y al titular de la autorización una vez completada la modificación;

b) en el supuesto de un OMG autorizado en virtud del Reglamento (CE) nº 1829/2003, la Comisión modificará en consecuencia la decisión de autorización, sin aplicar el procedimiento establecido en el artículo 35, apartado 2, de dicho Reglamento. La Comisión informará a los Estados miembros y al titular de la autorización en consecuencia.

▼M4

7. En caso de que un Estado anule medidas adoptadas de conformidad con los apartados 3 y 4, lo notificará sin demora a la Comisión y a los demás Estados miembros.

8. Las medidas adoptadas con arreglo al presente artículo no afectarán a la libre circulación de los OMG autorizados como productos o componentes de productos.

Artículo 26 quater

Medidas transitorias

1. A partir del 2 de abril de 2015 hasta el 3 de octubre de 2015, los Estados miembros podrán pedir que se adapte el ámbito geográfico de aplicación de una notificación o solicitud presentada, o de una autorización concedida, en virtud de la presente Directiva o del Reglamento (CE) nº 1829/2003 antes del 2 de abril de 2015. La Comisión presentará sin demora la petición del Estado miembro al notificador o solicitante, así como a los demás Estados miembros.

2. En caso de que la notificación o solicitud esté pendiente y el notificador o solicitante no haya confirmado el ámbito geográfico de aplicación de su notificación o solicitud inicial dentro de los 30 días siguientes a la comunicación de la petición mencionada en el apartado 1 del presente artículo, el ámbito geográfico de aplicación de su notificación o solicitud se adaptará en consecuencia. La autorización escrita concedida con arreglo a la presente Directiva y, en su caso, la decisión adoptada de conformidad con el artículo 19 de la presente Directiva, así como la decisión de autorización adoptada con arreglo a los artículos 7 y 19 del Reglamento (CE) nº 1829/2003, se concederán entonces teniendo en cuenta el ámbito geográfico de aplicación adaptado de la notificación o solicitud.

3. En caso de que la autorización ya haya sido concedida y el titular de la autorización no haya confirmado el ámbito geográfico de aplicación de la autorización dentro de los 30 días siguientes a la comunicación de la petición mencionada en el apartado 1 del presente artículo, la autorización se modificará en consecuencia. En el supuesto de una autorización escrita en virtud de la presente Directiva, la autoridad competente modificará en consecuencia el ámbito geográfico de aplicación de la autorización e informará a la Comisión, a los Estados miembros y al titular de la autorización una vez completada la modificación. En el supuesto de una autorización en virtud del Reglamento (CE) nº 1829/2003, la Comisión modificará en consecuencia la decisión de autorización, sin aplicar el procedimiento establecido en el artículo 35, apartado 2, de dicho Reglamento. La Comisión informará a los Estados miembros y al titular de la autorización en consecuencia.

4. En caso de que no se haya presentado una petición de conformidad con el apartado 1 del presente artículo o de que un notificador o solicitante o, según corresponda, un titular de la autorización haya confirmado el ámbito geográfico de aplicación de su solicitud inicial o, en su caso, de la autorización, se aplicarán *mutatis mutandis* los apartados 3 a 8 del artículo 26 *ter*.

5. El presente artículo se aplicará sin perjuicio del cultivo de semillas y material vegetal de reproducción modificados genéticamente y autorizados que hayan sido plantados legalmente antes de que el cultivo del OMG se restrinja o prohíba en un Estado miembro.

6. Las medidas adoptadas con arreglo al presente artículo no afectarán a la libre circulación de los OMG autorizados como productos o componentes de productos.

▼M6

Artículo 27

Adaptación de los anexos al progreso técnico

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 29 *bis* por los que se modifiquen las secciones C y D del anexo II, los anexos III a VI y la sección C del anexo VII con el fin de adaptarlos al progreso técnico.

▼B

Artículo 28

Consulta al o a los Comités científicos

1. Cuando una autoridad competente o la Comisión formule una objeción y la mantenga, de conformidad con el apartado 1 del artículo 15, el apartado 4 del artículo 17, el apartado 3 del artículo 20 o el artículo 23, con respecto a los riesgos de los OMG para la salud humana o el medio ambiente, o cuando el informe de evaluación mencionado en el artículo 14 indique que los OMG no deben comercializarse, la Comisión, por propia iniciativa o a instancia de un Estado miembro, consultará al (a los) Comité(s) científico(s) competente(s) sobre la objeción.

2. La Comisión, por iniciativa propia o a instancia de un Estado miembro, podrá consultar asimismo al (a los) Comité(s) científico(s) competente(s) sobre cualquier aspecto que, en virtud de la presente Directiva, pueda tener efectos adversos para la salud humana o el medio ambiente.

3. Los procedimientos administrativos previstos en la presente Directiva no se verán afectados por lo dispuesto en el apartado 2.

Artículo 29

Consulta al o a los Comités de ética

1. Sin perjuicio de la competencia de los Estados miembros en lo relativo a las cuestiones de ética, la Comisión, por iniciativa propia o a instancias del Parlamento Europeo o del Consejo, consultará sobre cuestiones éticas de carácter general a cualquier comité que haya creado para asesorarla sobre las repercusiones éticas de la biotecnología, como el Grupo europeo de Ética de la Ciencia y de las Nuevas Tecnologías.

Dicha consulta podrá efectuarse asimismo a petición de un Estado miembro.

2. La consulta se llevará a cabo de acuerdo con unas normas claras de apertura, transparencia y posibilidad de acceso del público. Sus resultados serán accesibles al público.

3. Los procedimientos administrativos previstos en la presente Directiva no se verán afectados por lo dispuesto en el apartado 1.

▼M6

Artículo 29 bis

Ejercicio de la delegación

1. Se otorgan a la Comisión los poderes para adoptar actos delegados en las condiciones establecidas en el presente artículo.

▼M6

2. Los poderes para adoptar actos delegados previstos en el artículo 16, apartado 2, el artículo 21, apartados 2 y 3, el artículo 26, apartado 2, y el artículo 27 se otorgan a la Comisión por un período de cinco años a partir del 26 de julio de 2019. La Comisión elaborará un informe sobre la delegación de poderes a más tardar nueve meses antes de que finalice el período de cinco años. La delegación de poderes se prorrogará tácitamente por períodos de idéntica duración, excepto si el Parlamento Europeo o el Consejo se oponen a dicha prórroga a más tardar tres meses antes del final de cada período.

3. La delegación de poderes mencionada en el artículo 16, apartado 2, el artículo 21, apartados 2 y 3, el artículo 26, apartado 2, y el artículo 27 podrá ser revocada en cualquier momento por el Parlamento Europeo o por el Consejo. La decisión de revocación pondrá término a la delegación de los poderes que en ella se especifiquen. La decisión surtirá efecto el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea* o en una fecha posterior indicada en ella. No afectará a la validez de los actos delegados que ya estén en vigor.

4. Antes de la adopción de un acto delegado, la Comisión consultará a los expertos designados por cada Estado miembro de conformidad con los principios establecidos en el Acuerdo interinstitucional de 13 de abril de 2016 sobre la mejora de la legislación ([1]).

5. Tan pronto como la Comisión adopte un acto delegado lo notificará simultáneamente al Parlamento Europeo y al Consejo.

6. Los actos delegados adoptados en virtud del artículo 16, apartado 2, del artículo 21, apartados 2 y 3, del artículo 26, apartado 2, y del artículo 27 entrarán en vigor únicamente si, en un plazo de dos meses a partir de su notificación al Parlamento Europeo y al Consejo, ninguna de estas instituciones formula objeciones o si, antes del vencimiento de dicho plazo, ambas informan a la Comisión de que no las formularán. El plazo se prorrogará dos meses a iniciativa del Parlamento Europeo o del Consejo.

▼B

Artículo 30

Comité

1. La Comisión estará asistida por un Comité.

2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.

▼M6

———————

([1]) DO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

▼B

Artículo 31

Intercambio de información e informes

1. Los Estados miembros y la Comisión se reunirán periódicamente e intercambiarán información acerca de la experiencia adquirida en materia de prevención de los riesgos asociados a la liberación y comercialización de OMG. Dicho intercambio de información abarcará asimismo la experiencia adquirida en la aplicación del párrafo segundo del punto 4 del artículo 2, la evaluación del riesgo para el medio ambiente, el seguimiento, así como la consulta e información al público.

En caso necesario, el Comité creado con arreglo al apartado 1 del artículo 30 podrá facilitar orientaciones sobre la aplicación del párrafo segundo del punto 4 del artículo 2.

2. La Comisión establecerá uno o varios registros con el fin de recoger la información sobre las modificaciones genéticas en los OMG mencionadas en el punto 7 de la sección A del Anexo IV. Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 25, el o los registros dispondrán de una parte accesible al público. Las modalidades de utilización del o de los registros se decidirán de acuerdo con el procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 30.

3. Sin perjuicio de lo establecido en el apartado 2 y el punto A.7 del Anexo IV:

a) los Estados miembros crearán registros públicos donde se refleje la localización de los OMG liberados con arreglo a lo dispuesto en la Parte B de la presente Directiva,

b) los Estados miembros crearán asimismo registros con objeto de anotar la localización de OMG cultivados con arreglo a lo dispuesto en la Parte C de la presente Directiva con objeto, entre otras cosas, de que los posibles efectos de dichos OMG sobre el medio ambiente puedan ser objeto de seguimiento de acuerdo con lo dispuesto en la letra f) del apartado 3 del artículo 19 y del apartado 1 del artículo 20. Sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos 19 y 20, dichas localizaciones:

— se deberán notificar a la autoridad competente, y

— se deberán poner en conocimiento del público

del modo que las autoridades competentes consideren adecuado y de acuerdo con las disposiciones nacionales.

4. Cada tres años, los Estados miembros enviarán a la Comisión un informe sobre las medidas adoptadas para la aplicación de las disposiciones de la presente Directiva. Dicho informe incluirá una sucinta exposición de datos específicos sobre la experiencia adquirida en relación con OMG comercializados como productos o componentes de productos con arreglo a la presente Directiva.

5. Cada tres años, la Comisión publicará un resumen basado en los informes mencionados en el apartado 4.

6. La Comisión remitirá al Parlamento Europeo y al Consejo en el año 2003 y después cada tres años un informe referente a los OMG comercializados en los Estados miembros de conformidad con la presente Directiva.

7. Cuando presente este informe en el año 2003, la Comisión presentará otro específico sobre la aplicación de las partes B y C, que incluirá una valoración de:

a) todas sus repercusiones, para tener en cuenta en concreto la diversidad de los ecosistemas europeos, y de la necesidad de complementar el marco reglamentario en esta materia;

▼B

b) la viabilidad de varias opciones con objeto de seguir mejorando la coherencia y eficacia de dicho marco, incluyendo un procedimiento de autorización comunitaria centralizado y las normas para la toma de decisiones definitiva por parte de la Comisión;

c) si se ha acumulado suficiente experiencia en relación con la aplicación de los procedimientos diferenciados mencionados en la Parte B para justificar la inclusión en estos procedimientos de una disposición sobre consentimiento implícito, y en relación con la Parte C para justificar la aplicación de los procedimientos diferenciados; y

d) las repercusiones socioeconómicas de las liberaciones intencionales y de la comercialización de los OMG.

8. La Comisión remitirá, cada año, al Parlamento Europeo y al Consejo, un informe sobre las cuestiones éticas a que se refiere el apartado 1 del artículo 29; dicho informe podrá ir acompañado, si procede, de una propuesta de modificación de la presente Directiva.

Artículo 32

Aplicación del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad

1. Se invita a la Comisión a que presente una propuesta legislativa para la aplicación en detalle del Protocolo de Cartagena sobre Bioseguridad lo antes posible y, en todo caso, antes de julio de 2001. La propuesta complementará y, si procede, modificará las disposiciones de la presente Directiva.

2. La propuesta incluirá, en particular, las medidas adecuadas para la aplicación de los procedimientos establecidos en el Protocolo de Cartagena y, de conformidad con lo dispuesto en él, obligará a los exportadores comunitarios a garantizar el cumplimiento de todos los requisitos del procedimiento de acuerdo fundamentado previo establecido en los artículos 7 a 10, 12 y 14 del Protocolo de Cartagena.

Artículo 33

Sanciones

Los Estados miembros establecerán las sanciones aplicables en caso de violación de las disposiciones nacionales adoptadas en virtud de la presente Directiva. Dichas sanciones deberán ser eficaces, proporcionadas y disuasorias.

Artículo 34

Transposición

1. Los Estados miembros pondrán en vigor las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva antes de 17 de octubre de 2002. Informarán inmediatamente de ello a la Comisión.

Cuando los Estados miembros adopten dichas disposiciones, éstas incluirán una referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión el texto de las disposiciones básicas de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

▼B

Artículo 35

Notificaciones pendientes

1. Las notificaciones relativas a la comercialización de los OMG como productos o componentes de productos recibidas con arreglo a la Directiva 90/220/CEE y respecto de las cuales los procedimientos de dicha Directiva no hayan terminado antes de 17 de octubre de 2002, estarán sujetas a las disposiciones de la presente Directiva.

2. Antes de 17 de enero de 2003 los notificadores habrán efectuado su notificación de conformidad con la presente Directiva.

Artículo 36

Derogación

1. Queda derogada la Directiva 90/220/CEE a partir de 17 de octubre de 2002.

2. Las referencias hechas a la Directiva derogada se entenderán como hechas a la presente Directiva y deben leerse de conformidad con el cuadro de correspondencias que figura en el Anexo VIII.

Artículo 37

La presente Directiva entrará en vigor el día de su publicación en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

Artículo 38

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

▼B

ANEXO I A

TÉCNICAS A QUE SE REFIERE EL PUNTO 2 DEL ARTÍCULO 2

PARTE 1

Las técnicas de modificación genética a que se refiere la letra a) del punto 2 del artículo 2 son, entre otras, las siguientes:

1) Técnicas de recombinación del ácido nucleico, que incluyan la formación de combinaciones nuevas de material genético mediante la inserción de moléculas de ácido nucleico —obtenidas por cualquier medio fuera de un organismo— en un virus, plásmido bacteriano u otro sistema de vector y su incorporación a un organismo hospedador en el que no se encuentren de forma natural pero puedan seguir reproduciéndose.

2) Técnicas que suponen la incorporación directa en un organismo de material hereditario preparado fuera del organismo, incluidas la microinyección, la macroinyección y la microencapsulación.

3) Técnicas de fusión de células (incluida la fusión de protoplasto) o de hibridación en las que se formen células vivas con combinaciones nuevas de material genético hereditario mediante la fusión de dos o más células utilizando métodos que no se producen naturalmente.

PARTE 2

Las técnicas a que se refiere la letra b) del punto 2 del artículo 2, que no se consideran causantes de una modificación genética, con la condición de que no supongan la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente obtenidos mediante técnicas o métodos distintos de los que quedan excluidos en virtud del Anexo I B, son las siguientes:

1) Fertilización in vitro.

2) Conjugación, transducción, transformación o cualquier otro proceso natural.

3) Inducción poliploide.

▼B

ANEXO I B

TÉCNICAS A QUE SE REFIERE EL ARTÍCULO 3

Las técnicas o métodos de modificación genética que conduzcan a la formación de organismos, que deberán excluirse de la Directiva a condición de que no impliquen la utilización de moléculas de ácido nucleico recombinante ni de organismos modificados genéticamente distintos de los obtenidos con una o varias de las técnicas o métodos relacionados a continuación, son los siguientes:

1) Mutagénesis.

2) Fusión (incluida la fusión de protoplasto) de células vegetales de organismos que puedan intercambiar material genético mediante métodos tradicionales de multiplicación.

▼B

ANEXO II

PRINCIPIOS QUE HAN DE SEGUIRSE PARA REALIZAR LA EVALUACIÓN DEL RIESGO PARA EL MEDIO AMBIENTE

▼M3

En el presente anexo se describen en términos generales el objetivo que debe lograrse, los elementos que deben considerarse y los principios generales y la metodología que deben seguirse para llevar a cabo la evaluación del riesgo para el medio ambiente (ERMA) mencionada en los artículos 4 y 13. Las notas orientativas de carácter técnico podrán elaborarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 30, apartado 2, con el fin de facilitar la aplicación y aclaración del presente anexo.

▼B

Con objeto de contribuir a una comprensión común de los términos «directos, indirectos, inmediatos y diferidos» al aplicar el presente Anexo, sin perjuicio de una posterior orientación a este respecto y en particular en lo que se refiere al alcance en el que los efectos indirectos puedan y deban tenerse en cuenta, se describen estos términos del siguiente modo:

— los «efectos directos» hacen referencia a los principales efectos en la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia del propio OMG y no de una cadena de acontecimientos causal.

— los «efectos indirectos» hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que son consecuencia de una cadena de acontecimientos causal, a través de mecanismos tales como interacciones con otros organismos, transferencia del material genético, o cambios en el uso o la gestión.

  Es probable que las observaciones de efectos indirectos tarden en ser observados;

— los «efectos inmediatos» hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que se observan durante el período de la liberación de los OMG. Los efectos inmediatos pueden ser directos o indirectos;

— los «efectos diferidos» hacen referencia a los efectos en la salud humana o el medio ambiente que no se observan durante el período de la liberación de los OMG pero que se manifiestan como efectos directos o indirectos bien en una fase posterior o bien una vez concluida la liberación en cuestión.

Un principio general para la evaluación del riesgo para el medio ambiente deberá consistir también en la necesidad de realizar un análisis de los «efectos acumulados a largo plazo» relativos a la liberación y a la comercialización. Por «efectos acumulados a largo plazo» se entienden los efectos acumulados que las autorizaciones puedan tener en la salud humana y el medio ambiente, incluidos, entre otros elementos la flora y la fauna, la fertilidad del suelo, la capacidad del suelo para degradar materias orgánicas, la cadena alimentaria tanto para los animales como para el ser humano, la diversidad biológica, la salud animal y los problemas de resistencia a los antibióticos.

A. **Objetivo**

El objetivo de una ERMA es, caso por caso, identificar y evaluar efectos adversos potenciales del OMG, ya sean directos o indirectos, inmediatos o diferidos, en la salud humana y el medio ambiente que la liberación intencional o la comercialización de OMG puede tener. La ERMA deberá llevarse a cabo con objeto de identificar si hay una necesidad de gestión del riesgo y, en caso afirmativo, los métodos más apropiados que deben utilizarse.

B. **Principios generales**

De acuerdo con el principio de cautela, al llevar a cabo la ERMA, deben seguirse los siguientes principios generales:

— las características identificadas del OMG y su uso que tengan un potencial de efectos adversos deberán compararse a los que presente el organismo no modificado del cual se deriva y su uso en situaciones similares;

▼B

— la ERMA deberá llevarse a cabo en condiciones de seguridad y transparencia científica, basándose en los datos científicos y técnicos disponibles;

— la ERMA deberá llevarse a cabo caso por caso, de forma que la información requerida pueda variar en función del tipo de los OMG de que se trate, de su uso previsto y del medio ambiente de recepción potencial, teniendo en cuenta, entre otras cosas, los OMG que ya se encuentren en el medio ambiente;

— en caso de disponer de nueva información sobre el OMG y sus efectos en la salud humana o el medio ambiente puede que sea necesario realizar una nueva ERMA para:

  — determinar si el riesgo ha cambiado;

  — determinar si es necesario modificar en consecuencia la gestión del riesgo.

▼M5

C. **Metodología**

Están disponibles unas directrices publicadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria para la aplicación de la presente sección para las notificaciones previstas en la parte C.

C.1. Consideraciones generales y específicas para la ERMA

1. *Cambios intencionados y no intencionados*

Como parte de la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos a los que se hace referencia en la sección A, la ERMA identificará los cambios intencionados y no intencionados resultantes de la modificación genética y evaluará su potencial para causar efectos adversos sobre la salud humana y el medio ambiente.

Los cambios intencionados resultantes de la modificación genética son aquellos diseñados para que ocurran y que cumplen los objetivos originales de la modificación genética.

Los cambios no intencionados resultantes de la modificación genética son aquellos cambios consistentes que van más allá de los cambios intencionados causados por la modificación genética.

Los cambios intencionados y no intencionados pueden tener efectos directos o indirectos y efectos inmediatos o diferidos en la salud humana y el medio ambiente.

2. *Efectos adversos a largo plazo y efectos adversos acumulados a largo plazo en la ERMA de las notificaciones previstas en la parte C*

Los efectos a largo plazo de un OMG son efectos debidos bien a una respuesta diferida de los organismos o su progenie a una exposición crónica o a largo plazo al OMG, o bien de un amplio uso del OMG en el tiempo y el espacio.

En la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos a largo plazo de un OMG en la salud humana y el medio ambiente se tendrán en cuenta los siguientes aspectos:

a) las interacciones a largo plazo entre los OMG y el entorno receptor;

b) las características del OMG que adquieran importancia a largo plazo;

c) los datos obtenidos de las comercializaciones o liberaciones intencionales repetidas del OMG durante un largo período de tiempo.

En la identificación y evaluación de los posibles efectos adversos acumulados a largo plazo a que hace referencia la parte introductoria del anexo II, se tendrán asimismo en cuenta las comercializaciones o liberaciones intencionales de OMG en el pasado.

▼**M5**

3. *Calidad de los datos*

Con objeto de llevar a cabo una ERMA en relación con una notificación prevista en la parte C de la presente Directiva, el notificador deberá recabar la información que ya se encuentra disponible en la documentación científica u otras fuentes, incluidos los informes de seguimiento, y generará los datos necesarios mediante la realización, siempre que sea posible, de los estudios adecuados. En su caso, el notificador deberá justificar en la ERMA la imposibilidad de generar datos a partir de estudios.

La ERMA correspondiente a las notificaciones en virtud dela parte B de la presente Directiva se basará, al menos, en datos ya disponibles en la documentación científica u otras fuentes y se podrá completar con datos adicionales generados por el notificador.

En caso de que la ERMA incluya datos generados fuera de Europa, deberá justificarse su pertinencia para el entorno o los entornos receptor(es) en la Unión.

Los datos incluidos en la ERMA correspondiente a las notificaciones previstas en la parte C de la presente Directiva deberán cumplir los siguientes requisitos:

a) siempre que la ERMA incluya estudios toxicológicos efectuados con objeto de evaluar el riesgo para la salud humana o de los animales, el notificador deberá presentar pruebas que acrediten que estos se realizaron en instalaciones conformes a:

   i) los requisitos de la Directiva 2004/10/CE; o

   ii) los «principios de la OCDE sobre buenas prácticas de laboratorio» (BPL), si los estudios se realizaron fuera de la Unión;

b) si la ERMA incluye estudios distintos de los toxicológicos, estos deberán:

   i) en su caso, cumplir los principios relativos a las buenas prácticas de laboratorio (BPL) establecidos en la Directiva 2004/10/CE, o

   ii) ser efectuados por organismos acreditados con arreglo a la norma ISO pertinente, o

   iii) en ausencia de una norma ISO pertinente, ser efectuados de conformidad con normas reconocidas internacionalmente;

c) la información sobre los resultados obtenidos en los estudios mencionados en las letras a) y b) y sobre los protocolos de estudio utilizados serán fiables y exhaustivos e incluirán los datos brutos en un formato electrónico adecuado para realizar un análisis estadístico o de otro tipo;

d) el notificador especificará, en la medida de lo posible, la magnitud del efecto que se prevé detectar con cada estudio realizado, y lo justificará.

e) la selección de emplazamientos para los estudios de campo deberá basarse en entornos receptores pertinentes, teniendo en cuenta la exposición y el impacto potenciales observables en el lugar en el que pueda liberarse el OMG. La selección deberá justificarse en la ERMA;

f) el referente de comparación no modificado genéticamente deberá ser adecuado para el entorno receptor pertinente y tener unos antecedentes genéticos comparables a los del OMG. La selección del referente de comparación deberá justificarse en la ERMA;

▼M5

4. *Eventos de transformación apilados en las notificaciones previstas en la parte C*

Los siguientes requisitos se aplicarán a las ERMA de un OMG que contengan eventos de transformación apilados en las notificaciones previstas en la parte C:

a) el notificador proporcionará una ERMA para cada evento de transformación único del OMG o hará referencia a las notificaciones ya presentadas de esos eventos de transformación únicos;

b) el notificador suministrará una evaluación de los siguientes aspectos:

i) la estabilidad de los eventos de transformación,

ii) la expresión de los eventos de transformación,

iii) los posibles efectos aditivos, sinérgicos o antagonistas resultantes de la combinación de los eventos de transformación;

c) si la progenie del OMG puede contener varias subcombinaciones de los eventos de transformación apilados, el notificador aportará una justificación científica de que no es necesario aportar datos experimentales en relación con las subcombinaciones de que se trate, independientemente de su origen; a falta de tal justificación científica, proporcionará los datos experimentales pertinentes.

C.2 Características de los OMG y de las liberaciones

La ERMA deberá tener en cuenta los detalles técnicos y científicos pertinentes que guarden relación con las características de:

— el organismo o los organismos receptores o parentale,

— la modificación o las modificaciones genéticas, ya sea por inserción o por supresión de material genético, y la información pertinente sobre el vector y el donante,

— el OMG en cuestión,

— el uso o la liberación intencional, inclusive su escala,

— el posible o los posibles entornos receptores en los que se vaya a liberar el OMG y el entorno en el que pueda propagarse el transgén, así como

— las interacciones entre estas características.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6, apartado 3, o el artículo 13, apartado 4, la ERMA incluirá la información pertinente relativa a liberaciones previas del mismo OMG o los mismos OMG, o de un OMG o de OMG similares, y de organismos con características parecidas y su interacción biótica y abiótica con entornos receptores similares, incluida la información resultante del seguimiento de dichos organismos.

C.3 Fases de la ERMA

La ERMA contemplada en los artículos 4, 6, 7 y 13 se realizará para cada ámbito de riesgo pertinente a que se hace referencia en las secciones D1 o D2 con arreglo a las seis fases siguientes:

1. *Definición de problemas, incluida la identificación de peligros*

La definición del problema incluirá:

a) la identificación de cualquier cambio en las características del organismo que estén relacionadas con la modificación genética, mediante la comparación de las características del OMG con las del organismo no modificado genéticamente elegido como referente, en condiciones similares de liberación o uso;

▼M5

b) la identificación de los posibles efectos adversos en la salud humana o el medio ambiente, vinculados a los cambios que se hayan identificado con arreglo a la letra a);

Los posibles efectos adversos no se deben descartar sobre la base de que es improbable que ocurran.

Los posibles efectos adversos variarán en cada caso y pueden incluir:

— efectos en la dinámica de poblaciones de especies en el entorno receptor y la diversidad genética de cada una de esas poblaciones, que conducen a un posible descenso de la biodiversidad,

— susceptibilidad alterada respecto a patógenos que faciliten la difusión de enfermedades infecciosas o que creen nuevos reservorios o vectores,

— disminución de la eficacia de tratamientos médicos, veterinarios o de protección fitosanitaria, profilácticos o terapéuticos, por ejemplo mediante la transferencia de genes que confieran resistencia a los antibióticos utilizados en la medicina humana o veterinaria,

— efectos en biogeoquímica (ciclos biogeoquímicos), incluido el reciclado del carbón y del nitrógeno mediante cambios en la descomposición del material orgánico del suelo,

— enfermedades que afecten a los seres humanos, incluidas las reacciones alergénicas o tóxicas,

— enfermedades que afecten a los animales y a las plantas, incluidos los efectos tóxicos, y en el caso de los animales, las reacciones alergénicas, en su caso.

En caso de que se identifiquen posibles efectos adversos a largo plazo de un OMG, estos deberán evaluarse mediante estudios documentales que tengan en cuenta, en la medida de lo posible, al menos una de las siguientes fuentes:

i) pruebas procedentes de experiencias previa,

ii) documentación o conjuntos de datos disponibles;

iii) modelización matemática;

c) la identificación de los parámetros de evaluación pertinentes.

Los posibles efectos adversos que podrían repercutir en los parámetros de evaluación identificados se tendrán en cuenta en las próximas etapas de la evaluación de riesgo;

d) la identificación y descripción de las vías de exposición u otros mecanismos que pueden hacer que ocurran efectos adversos.

Los efectos adversos pueden ocurrir directa o indirectamente a través de vías de exposición u otros mecanismos que pueden incluir:

— la propagación del o de los OMG en el medio ambiente,

— la transferencia del material genético insertado al mismo organismo o a otros organismos, estén o no modificados genéticamente,

— inestabilidad fenotípica y genética,

— interacciones con otros organismos,

— cambios en la gestión y también, en su caso, en las prácticas agrícolas;

▼M5

e) la formulación de hipótesis comprobables y la definición de parámetros de medición pertinentes para permitir, en la medida de lo posible, una evaluación cuantitativa de los posibles efectos adversos;

f) la consideración de posibles incertidumbres, incluidas las lagunas de conocimiento y las limitaciones metodológicas.

2. *Caracterización del peligro*

Deberá evaluarse la magnitud de cada posible efecto adverso. Dicha evaluación deberá presuponer que dicho efecto adverso se va a producir. La ERMA deberá considerar que es probable que la magnitud esté influenciada por el entorno receptor en el que está previsto que se libere el OMG y por la escala y las condiciones de la liberación.

En la medida de lo posible, la evaluación se expresará en términos cuantitativos.

Si la evaluación se expresa en términos cualitativos, deberá utilizarse una descripción categórica («alta», «moderada», «baja» o «insignificante») y se suministrará una explicación de la magnitud de los efectos que representa cada categoría.

3. *Caracterización de la exposición*

Se evaluará la posibilidad o probabilidad de que se produzca cada posible efecto adverso identificado, a fin de proporcionar, en su caso, una evaluación cuantitativa de la exposición como una medida de probabilidad relativa, o bien una evaluación cualitativa de la exposición. Se tendrán en cuenta las características del entorno receptor y el ámbito de la notificación.

Si la evaluación se expresa en términos cualitativos, deberá utilizarse una descripción categórica («alta», «moderada», «baja» o «insignificante») de la exposición y se suministrará una explicación de la magnitud del efecto que representa cada categoría.

4. *Caracterización del riesgo*

El riesgo se caracterizará combinando, para cada posible efecto adverso, la magnitud y la probabilidad de que se produzca este efecto adverso con objeto de suministrar una estimación cuantitativa, o semicuantitativa, del riesgo.

En caso de que no se pueda hacer una estimación cuantitativa ni semicuantitativa, se presentará una estimación cualitativa del riesgo. En este caso, deberá utilizarse una descripción categórica del riesgo («alto», «moderado», «bajo» o «insignificante») y se suministrará una explicación de la magnitud de los efectos que representa cada categoría.

En su caso, se describirá la incertidumbre de cada riesgo identificado y, en la medida de lo posible, se expresará en términos cuantitativos.

5. *Estrategias de gestión de riesgos*

En caso de que se identifiquen riesgos que requieran, sobre las base de su caracterización, medidas para gestionarlos, se propondrá una estrategia de gestión de riesgos.

Las estrategias de gestión del riesgo se describirán en términos de reducción del peligro o de la exposición, o ambos, y serán proporcionadas a la reducción del riesgo, la escala y las condiciones de la liberación y los niveles de incertidumbre identificados en la ERMA.

La consiguiente reducción del riesgo global se cuantificará siempre que sea posible.

▼M5

6. *Evaluación global del riesgo y conclusiones*

Se realizará una evaluación cualitativa y, siempre que sea posible, cuantitativa, del riesgo global del OMG teniendo en cuenta los resultados de la caracterización del riesgo, las estrategias de gestión del riesgo propuestas y los niveles de incertidumbre asociados.

La evaluación global del riesgo incluirá, en su caso, las estrategias de gestión del riesgo propuestas para cada riesgo identificado.

En la evaluación global del riesgo y las conclusiones se propondrán asimismo requisitos específicos para el plan de seguimiento del OMG, y, en su caso, para el seguimiento de la eficacia de las medidas de gestión del riesgo propuestas.

Por lo que se refiere a las notificaciones previstas en la parte C de la Directiva, la evaluación global del riesgo incluirá asimismo una explicación de las hipótesis formuladas durante la ERMA, así como de la naturaleza y la magnitud de las incertidumbres asociadas con los riesgos, y una justificación de las medidas de gestión de riesgos propuestas.

D. **Conclusiones relativas a los ámbitos específicos de riesgo de la ERMA**

Se extraerán conclusiones relativas al impacto potencial sobre el medio ambiente, en los entornos receptores pertinentes, de la liberación o la comercialización de OMG en relación con cada uno de los ámbitos de riesgo pertinentes enumerados en la sección D1 para los OMG distintos de las plantas superiores, o en la sección D2 para las plantas superiores modificadas genéticamente, sobre la base de una ERMA efectuada de conformidad con los principios establecidos en la sección B, aplicando la metodología descrita en la sección C y sobre la base de la información necesaria en virtud del anexo III.

▼B

D.1. En el caso de OMG diferentes de las plantas superiores

1. Probabilidad de que el OMG se convierta en persistente e invasor en hábitats naturales en las condiciones de liberación(es) propuesta(s).

2. Cualquier ventaja o desventaja selectiva que haya adquirido el OMG y la probabilidad de que se convierta en realidad en las condiciones de liberación(es) propuesta(s).

3. Transferencia potencial de genes a otras especies en las condiciones de liberación propuestas del OMG y cualquier ventaja o desventaja selectiva que adquieran dichas especies.

4. Impacto potencial en el medio ambiente inmediato y/o diferido de las interacciones directas e indirectas entre el OMG y los organismos objeto de la investigación si procede.

5. Impacto potencial sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido de las interacciones directas e indirectas entre el OMG y los organismos ajenos a la investigación, incluido el impacto en los niveles de población de los competidores, presas, huéspedes, simbiontes, predadores, parásitos y organismos patógenos.

6. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre la salud humana a consecuencia de las interacciones potenciales directas e indirectas entre los OMG y las personas que trabajan con ellos, están en contacto con ellos o cerca de la(s) liberación(es) de OMG.

7. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos para la salud animal y consecuencias sobre la cadena alimentaria humana o animal resultado del consumo del OMG y de cualquier producto derivado de él que se prevea utilizar como alimento animal.

▼B

8. Posibles efectos inmediatos y/o diferidos sobre los procesos biogeoquímicos resultado de las potenciales interacciones directas e indirectas entre el OMG y organismos objeto de la investigación o ajenos a ella cerca de la o de las liberación(es) de OMG.

9. Posible impacto directo e indirecto sobre el medio ambiente inmediato y/o diferido de las técnicas específicas utilizadas para la gestión del OMG cuando sean diferentes de las empleadas para los organismos que no hayan sido modificados genéticamente.

▼M5

D.2. En el caso de las plantas superiores modificadas genéticamente (PSMG),

la expresión «plantas superiores» se refiere a las plantas pertenecientes al grupo taxonómico de los espermatofitos (gimnospermas y angiospermas).

1. Persistencia y capacidad de invasión de la PSMG, incluida la transferencia de información genética entre plantas.

2. Transferencia genética de las plantas a los microorganismos.

3. Interacciones de las PSMG con los organismos objetivo.

4. Interacciones de las PSMG con los organismos no objetivo.

5. Impacto de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección.

6. Efectos sobre los procesos biogeoquímicos.

7. Efectos en la salud humana y animal.

▼**M5**

ANEXO III

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LA NOTIFICACIÓN

Las notificaciones a que se refieren las partes B y C de la presente Directiva incluirán, por regla general, la información prevista en el anexo III A, en el caso de los OMG distintos de las plantas superiores, o en el anexo III B, en el caso de las plantas superiores modificadas genéticamente.

No será necesario presentar un determinado subconjunto de los datos enumerados en el anexo III A o en el anexo III B, siempre que este no sea pertinente ni necesario a efectos de una evaluación del riesgo en el contexto de una determinada notificación, habida cuenta en particular de las características del OMG, de la escala y las condiciones de la liberación o de sus condiciones de uso previstas.

El nivel de precisión adecuado para cada subconjunto de datos también podrá variar según la naturaleza y la escala de la liberación propuesta.

Para cada subconjunto de datos requerido se suministrará la información que figura a continuación:

i) los resúmenes y resultados de los estudios mencionados en la notificación, incluida una explicación sobre su pertinencia para la ERMA, en su caso,

ii) en relación con las notificaciones a que se hace referencia en la parte C de la presente Directiva, anexos con información detallada sobre estos estudios, incluida la descripción de los métodos y los materiales utilizados o la referencia a métodos normalizados o reconocidos internacionalmente, así como el nombre de la entidad o entidades responsables de realizar los estudios.

Los futuros acontecimientos en el ámbito de la modificación genética podrán hacer necesario adaptar el presente anexo a los avances técnicos o elaborar notas orientativas sobre este. Una vez adquirida suficiente experiencia en la Unión sobre las notificaciones de liberación de OMG concretos, se podrá introducir una mayor precisión respecto de los requisitos de información necesarios para diferentes tipos de OMG; por ejemplo, árboles y plantas perennes, organismos unicelulares, peces o insectos, o en relación con un uso particular de los OMG, como el desarrollo de vacunas.

▼B

ANEXO III A

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS NOTIFICACIONES DE LIBERACIÓN DE ORGANISMOS MODIFICADOS GENÉTICAMENTE DISTINTOS DE LAS PLANTAS SUPERIORES

I. INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL

A. Nombre y dirección del notificador (empresa o institución).

B. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.

C. Título del proyecto.

II. INFORMACIÓN RELATIVA A LOS OMG

A. **Características del o de los organismos a) donantes, b) receptores o c) (cuando proceda) parentales:**

1. Nombre científico.

2. Taxonomía.

3. Otros nombres (nombre común, nombre de la cepa, etc.).

4. Características fenotípicas y genéticas.

5. Grado de parentesco entre los organismos donantes y receptores o entre los organismos parentales.

6. Descripción de las técnicas de identificación y detección.

7. Sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de detección e identificación.

8. Descripción de la distribución geográfica y del hábitat natural del organismo, incluida información sobre depredadores naturales, presas, parásitos, competidores, simbiontes y huéspedes.

9. Organismos con los que se sabe que la transferencia de material genético se da en condiciones naturales.

10. Verificación de la estabilidad genética de los organismos y factores que influyen en la misma.

11. Rasgos patológicos, ecológicos y fisiológicos de los organismos:

a) clasificación de los riesgos, de conformidad con las normas comunitarias vigentes relativas a la protección de la salud humana y/o el medio ambiente;

b) período de generación en ecosistemas naturales, ciclo reproductivo sexual y asexual;

c) información sobre la supervivencia, incluidas la estacionalidad y la capacidad para formar estructuras de supervivencia;

d) patogenicidad: infectividad, toxigenicidad, virulencia, alergenicidad, portador (vector) de patógeno, vectores posibles, gama de huéspedes incluidos los organismos que no sean objeto de la investigación. Posible activación de virus latentes (provirus). Capacidad para colonizar otros organismos;

e) resistencia a los antibióticos y uso potencial de dichos antibióticos en seres humanos y organismos domésticos con fines profilácticos y terapéuticos;

f) participación en procesos ambientales: producción primaria, ciclos de nutrientes, descomposición de la materia orgánica, respiración, etc.

▼B

12. Naturaleza de los vectores indígenas:

    a) secuencia;

    b) frecuencia de movilización;

    c) especificidad;

    d) presencia de genes que confieren resistencia.

13. Historial de modificaciones genéticas anteriores.

B. **Características del vector:**

1. Naturaleza y procedencia del vector.

2. Secuencia de transposones, vectores y demás fragmentos genéticos no codificadores empleados para producir los OMG y para hacer funcionar en ellos el vector y el fragmento de inserción introducidos.

3. Frecuencia de movilización del vector insertado y/o capacidad de transmisión genética, así como los métodos para su determinación.

4. Información sobre el grado en que el vector está limitado al ADN necesario para realizar la función deseada.

C. **Características del organismo modificado:**

1. Información relativa a la modificación genética:

    a) métodos de modificación empleados;

    b) métodos empleados para preparar y efectuar la inserción o inserciones en el receptor o para borrar una secuencia;

    c) descripción de la preparación del fragmento de inserción y/o del vector;

    d) ausencia en el fragmento de inserción de toda secuencia desconocida, e información acerca del grado en que la secuencia insertada se limita al ADN necesario para llevar a cabo la función deseada;

    e) métodos y criterios utilizados en la selección;

    f) secuencia, identidad funcional y localización del segmento o segmentos de ácido nucleico alterados, insertados o borrados de que se trate, con especial referencia a cualquier secuencia nociva conocida.

2. Información sobre el OMG final:

    a) descripción de los rasgos genéticos o características fenotípicas y en especial de todos aquellos rasgos y características nuevas que puedan expresarse o los que ya no puedan ser expresados;

    b) estructura y cantidad de todo vector y/o ácido nucleico donante que quede en la composición final del organismo modificado;

    c) estabilidad del organismo desde el punto de vista de los rasgos genéticos;

    d) coeficiente y nivel de expresión del nuevo material genético. Métodos y sensibilidad de medición;

    e) actividad de la proteína o proteínas expresadas;

    f) descripción de las técnicas de identificación y detección, incluidas las técnicas de identificación y detección de la secuencia y del vector insertados;

    g) sensibilidad, fiabilidad (en términos cuantitativos) y especificidad de las técnicas de identificación y detección;

▼B

h) historial de las liberaciones o usos anteriores del OMG;

i) aspectos relativos a la salud humana y la salud animal, así como aspectos fitosanitarios;

i) efectos alergénicos o tóxicos de los OMG y/o sus productos metabólicos;

ii) comparación de la patogenicidad del organismo modificado con la del organismo donante, receptor o (si procede) parental;

iii) capacidad de colonización;

iv) en caso de que el organismo sea patógeno para personas inmunocompetentes:

— enfermedades causadas y mecanismos patogénicos, incluidas la capacidad de invasión y la virulencia,

— capacidad de comunicación,

— dosis infecciosa,

— gama de huéspedes, posibilidad de alteración,

— posibilidad de supervivencia fuera del huésped humano,

— presencia de vectores o medios de diseminación,

— estabilidad biológica,

— patrones de resistencia a los antibióticos,

— alergenicidad,

— existencia de terapias apropiadas;

v) otros peligros resultantes del producto.

III. INFORMACIÓN RELATIVA A LAS CONDICIONES DE LIBERACIÓN Y AL MEDIO AMBIENTE RECEPTOR

A. **Información sobre la liberación:**

1. Descripción de la liberación intencional propuesta, incluido el fin o fines y los productos previstos.

2. Fechas previstas de la liberación y calendario del experimento, con la frecuencia y la duración de las liberaciones.

3. Preparación del lugar antes de la liberación.

4. Extensión del lugar.

5. Métodos que vayan a emplearse para la liberación.

6. Cantidades de OMG que vayan a ser liberadas.

7. Alteraciones causadas en el lugar (tipo y método de cultivo, minería, irrigación u otras actividades).

8. Medidas de protección de los operarios durante la liberación.

9. Tratamiento del lugar después de la liberación.

10. Técnicas previstas para la eliminación o la desactivación de los OMG tras el experimento.

11. Información y resultados de anteriores liberaciones de los OMG, sobre todo en distintas escalas y en ecosistemas diferentes.

▼B

B. **Información sobre el medio ambiente (tanto *in situ* como en un entorno más amplio):**

1. Ubicación geográfica y coordenadas de referencia del lugar o lugares (en el caso de las notificaciones con arreglo a la Parte C, se considerarán lugares de liberación las zonas donde esté previsto el uso del producto).

2. Proximidad física o biológica a seres humanos y flora y fauna importantes.

3. Proximidad de biotopos, zonas protegidas o suministros de agua potable importantes.

4. Características climáticas de la región o regiones que podrían verse afectadas.

5. Características geográficas, geológicas y edafológicas.

6. Flora y fauna, incluidos cosechas, ganado y especies migratorias.

7. Descripción de los ecosistemas que podrían verse afectados, tanto si son objeto de la investigación como si no lo son.

8. Comparación del hábitat natural del organismo receptor con el lugar o lugares propuestos para la liberación.

9. Cualquier proyecto urbanístico o de modificación del empleo del suelo de la región que pudiera tener influencia en el efecto ambiental de la liberación.

IV. INFORMACIÓN RELATIVA A LA INTERACCIÓN ENTRE LOS OMG Y EL MEDIO AMBIENTE

A. **Características que afecten a la supervivencia, a la multiplicación y a la diseminación:**

1. Características biológicas que afecten a la supervivencia, a la multiplicación y a la dispersión.

2. Condiciones ambientales conocidas o previstas que puedan afectar a la supervivencia, a la multiplicación y a la diseminación (viento, agua, suelo, temperatura, pH, etc.).

3. Sensibilidad a agentes específicos.

B. **Interacciones con el medio ambiente:**

1. Hábitat previsto de los OMG.

2. Estudios sobre el comportamiento y características de los OMG y sobre su impacto ecológico, llevados a cabo en ambientes naturales simulados, tales como microcosmos, cámaras de crecimiento, invernaderos, etc.

3. Capacidad de transmisión genética:

a) transmisión de material genético de los OMG a los organismos de los ecosistemas afectados, con posterioridad a la liberación;

b) transmisión de material genético de los organismos propios del ecosistema a los OMG, con posterioridad a la liberación.

4. Probabilidad de que después de la liberación se produzca una selección que se manifieste en la expresión de rasgos inesperados y/o indeseables en el organismo modificado.

5. Medidas utilizadas para garantizar y verificar la estabilidad genética. Descripción de los rasgos genéticos que puedan impedir o reducir al mínimo la dispersión del material genético. Métodos de verificación de la estabilidad genética.

▼B

6. Rutas de dispersión biológica, modelos conocidos o posibles de interacción con el agente de diseminación: entre ellos la inhalación, la ingestión, el contacto superficial, la penetración a través de la piel, etc.

7. Descripción de los ecosistemas en los que podrían ser diseminados los OMG.

8. Posibilidad de un incremento excesivo de la población en el medio ambiente.

9. Ventaja competitiva de los OMG en relación con el organismo u organismos receptores o parentales no modificados.

10. Identificación y descripción de los organismos objeto de la investigación, si procede.

11. Mecanismo previsto y resultado de la interacción entre los OMG liberados y el organismo u organismos objeto de la investigación, si procede.

12. Identificación y descripción de los organismos que no sean objeto de la investigación y puedan verse afectados negativamente por la liberación de los OMG y de los mecanismos previstos de la interacción negativa que se identifiquen.

13. Posibilidades de cambios posteriores a la liberación en las interacciones biológicas o en la gama de los huéspedes.

14. Interacciones conocidas o previstas con organismos del medio ambiente que no sean objeto de la investigación como, por ejemplo, competidores, presas, huéspedes, simbiontes, predadores, parásitos y agentes patógenos.

15. Implicaciones conocidas o previstas en procesos biogeoquímicos.

16. Otras posibles interacciones con el medio ambiente.

V. INFORMACIÓN SOBRE SEGUIMIENTO, CONTROL, TRATAMIENTO DE RESIDUOS Y PLANES DE ACCIÓN DE EMERGENCIA

A. **Técnicas de control:**

1. Métodos de rastreo de los OMG y de seguimiento de sus efectos.

2. Especificidad (para identificar a los OMG y para distinguirlos del organismo donante, receptor o, si procede, parental), sensibilidad y fiabilidad de las técnicas de control.

3. Técnicas de detección de la transmisión a otros organismos del material genético donado.

4. Duración y frecuencia del control.

B. **Control de la liberación:**

1. Métodos y procedimientos para evitar y/o reducir al mínimo la diseminación de los OMG fuera del lugar de la liberación o de la zona prevista para su uso.

2. Métodos y procedimientos para proteger el lugar mencionado contra la entrada de personas no autorizadas.

3. Métodos y procedimientos para impedir que otros organismos penetren en dicho lugar.

C. **Tratamiento de residuos:**

1. Tipo de residuos producidos.

2. Volumen de residuos previsto.

3. Descripción del tratamiento propuesto.

▼B

D. **Planes de acción en caso de emergencia:**

1. Métodos y procedimientos de control de los OMG en caso de diseminación inesperada.

2. Métodos de descontaminación de las zonas afectadas, por ejemplo, erradicación de los OMG.

3. Métodos de eliminación o de saneamiento de plantas, animales, suelos, etc., expuestos al organismo durante la diseminación o después de la misma.

4. Métodos de aislamiento de la zona afectada por la diseminación.

5. Planes de protección de la salud humana y del medio ambiente en caso de que se produzca un efecto indeseable.

▼**M5**

ANEXO III B

INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS NOTIFICACIONES DE LIBERACIÓN DE PLANTAS SUPERIORES MODIFICADAS GENÉTICAMENTE (PSMG) (GIMNOSPERMAS Y ANGIOSPERMAS)

I. INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS NOTIFICACIONES PRESENTADAS CON ARREGLO A LOS ARTÍCULOS 6 y 7

A. **Información general**

1. Nombre y dirección del notificador (empresa o institución).

2. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.

3. Título del proyecto.

4. Información relativa a la liberación

a) finalidad de la liberación;

b) fecha o fechas y duración previstas de la liberación;

c) método mediante el cual se liberarán las PSMG;

d) método de preparación y gestión del lugar de liberación, con carácter previo, simultáneo y posterior a la liberación, con inclusión de prácticas de cultivo y métodos de recolección;

e) número aproximado de plantas (o plantas por m^2).

5. Información relativa al lugar de la liberación

a) localización y extensión del lugar o lugares de liberación;

b) descripción del ecosistema del lugar de liberación, con inclusión de datos sobre el clima, la flora y la fauna;

c) presencia de especies vegetales, tanto silvestres emparentadas como especies cultivadas, compatibles sexualmente;

d) proximidad de biotopos reconocidos oficialmente o de zonas protegidas que puedan verse afectados.

B. **Información científica**

1. Información relativa a la planta receptora o (en su caso), a las plantas parentales

a) Nombre completo:

i) nombre de la familia

ii) género

iii) especie

iv) subespecies

v) cultivar o línea de reproducción

vi) nombre vulgar.

b) Distribución geográfica y cultivo de la planta en la Unión.

c) Información sobre la reproducción:

i) modo o modos de reproducción

ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la reproducción

iii) período de generación.

▼M5

d) Compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivadas o silvestres, indicando la distribución de las especies compatibles en Europa.

e) Capacidad de supervivencia:

i) posibilidad de formar estructuras de supervivencia o de latencia,

ii) factores específicos, en su caso, que afecten a la supervivencia.

f) Diseminación:

i) formas y alcance de la diseminación,

ii) de haberlos, los factores específicos que afecten a la diseminación.

g) En el caso de especies vegetales que no crezcan normalmente en la Unión, una descripción del hábitat natural de la planta que incluya información sobre predadores naturales, parásitos, competidores y simbiontes.

h) Posibles interacciones de la planta, pertinentes para la PSMG, con organismos presentes en el ecosistema en el que crece normalmente, o en otros lugares, incluida la información sobre los efectos tóxicos para las personas, los animales y otros organismos.

2. Caracterización molecular

a) Información relativa a la modificación genética

i) descripción de los métodos utilizados para la modificación genética,

ii) naturaleza y origen del vector utilizado,

iii) origen del ácido nucleico o los ácidos nucleicos utilizado(s) para la transformación, tamaño y función prevista de cada fragmento componente de la región que se pretenda insertar.

b) Información relativa a la PSMG

i) descripción general del rasgo o los rasgos y las características que se hayan introducido o modificado,

ii) información sobre las secuencias insertadas/suprimidas realmente:

— el tamaño y el número de copias de todos los insertos y los métodos utilizados para su caracterización,

— en caso de supresión, tamaño y función de la región o regiones suprimidas,

— localización subcelular del inserto o los insertos en las células vegetales (integrado(s) en el núcleo, cloroplastos o mitocondrias, o mantenido(s) en forma no integrada) y métodos para su determinación,

iii) partes de la planta en que se expresa el inserto,

iv) estabilidad genética del fragmento de inserción y estabilidad fenotípica de la PSMG.

c) Conclusiones de la caracterización molecular

▼**M5**

3. Información relativa a ámbitos de riesgo específicos

   a) Cualquier cambio en la persistencia o la capacidad de invasión de la PSMG, así como su habilidad para transferir material genético a variedades emparentadas compatibles sexualmente y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

   b) Cualquier cambio en la capacidad de la PSMG de transferir material genético a microorganismos y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

   c) El mecanismo de interacción entre la PSMG y los organismos objeto de la investigación (en su caso) y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

   d) Posibles cambios en las interacciones de la PSMG con organismos no objetivo debidos a la modificación genética y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

   e) Posibles cambios en las prácticas agrícolas y la gestión de las PSMG debidos a la modificación genética y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

   f) Posibles interacciones con el entorno abiótico y los efectos medioambientales adversos que se derivan.

   g) Información sobre cualquier posible efecto tóxico o alergénico u otros efectos adversos para la salud humana y de los animales derivado de la modificación genética.

   h) Conclusiones relativas a los ámbitos de riesgo específicos.

4. Información sobre los planes para el control, el seguimiento y el tratamiento de residuos, así como para después de la liberación.

   a) Cualquier medida adoptada, con inclusión de:

      i) el aislamiento espacial y temporal de las especies vegetales sexualmente compatibles, tanto malas hierbas y variedades silvestres emparentadas como variedades cultivadas,

      ii) cualquier medida para minimizar o prevenir la dispersión de todo material de reproducción de las PSMG.

   b) Descripción de los métodos para el tratamiento del lugar después de la liberación.

   c) Descripción de los métodos de tratamiento del material vegetal modificado genéticamente después de la liberación, incluidos los residuos.

   d) Descripción de los planes y técnicas de seguimiento.

   e) Descripción de los planes de emergencia.

   f) Descripción de los métodos y procedimientos para:

      i) evitar o reducir al mínimo la diseminación de las PSMG más allá del lugar de liberación,

      ii) proteger el lugar de la entrada de personas no autorizadas,

      iii) impedir que otros organismos penetren en dicho lugar o minimizar tales entradas.

▼M5

5. Descripción de las técnicas de detección e identificación de las PSMG.

6. Información sobre liberaciones previas de la PSMG, en su caso.

II. INFORMACIÓN REQUERIDA EN LAS NOTIFICACIONES PRESENTADAS CON ARREGLO A LO DISPUESTO EN EL ARTÍCULO 13

A. **Información general**

1. Nombre y dirección del notificador (empresa o institución).

2. Nombre, titulación y experiencia del científico o científicos responsables.

3. Designación y especificación de la PSMG.

4. Ámbito de la notificación.

a) cultivo

b) otros usos (que deberán especificarse en la notificación).

B. **Información científica**

1. Información relativa a la planta receptora o (en su caso), a las plantas parentales

a) nombre completo:

i) nombre de la familia

ii) género

iii) especie

iv) subespecie

v) cultivar/línea de reproducción

vi) nombre vulgar;

b) distribución geográfica y cultivo de la planta en la Unión;

c) información sobre la reproducción:

i) modo o modos de reproducción,

ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la reproducción,

iii) período de generación;

d) compatibilidad sexual con otras especies vegetales cultivadas o silvestres, indicando la distribución de las especies compatibles en la Unión;

e) capacidad de supervivencia:

i) capacidad para formar estructuras de supervivencia o de latencia,

ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la supervivencia;

f) diseminación:

i) formas y alcance de la diseminación,

ii) de haberlos, factores específicos que afecten a la diseminación;

g) en el caso de especies vegetales que no crezcan normalmente en la Unión, una descripción del hábitat natural de la planta que incluya información sobre predadores naturales, parásitos, competidores y simbiontes;

▼M5

h) posibles interacciones de la planta, pertinentes para la PSMG, con organismos presentes en el ecosistema en el que esta crece normalmente, o en otros lugares, incluida información sobre los efectos tóxicos para las personas, los animales y otros organismos.

2. Caracterización molecular

a) Información relativa a la modificación genética

i) descripción de los métodos utilizados para la modificación genética,

ii) naturaleza y origen del vector utilizado,

iii) origen del ácido nucleico o los ácidos nucleicos utilizado(s) para la transformación, tamaño y función prevista de cada fragmento componente de la región que se pretenda insertar.

b) Información relativa a la planta modificada genéticamente

i) descripción de los rasgos y características que se han introducido o modificado,

ii) información sobre las secuencias realmente insertadas o suprimidas:

— el tamaño y el número de copias de todos los insertos detectables, tanto completos como parciales, y los métodos empleados para su caracterización,

— la organización y secuencia del material genético insertado en cada sede de inserción en un formato electrónico normalizado,

— en caso de supresión, tamaño y función de la región o regiones suprimidas,

— localización subcelular del inserto o los insertos (integrados en el núcleo, cloroplastos o mitocondrias, o mantenidos en una forma no integrada), y métodos para su determinación,

— en caso de modificaciones distintas de una inserción o una supresión, la función del material genético modificado antes y después de la modificación, así como los cambios directos en la expresión de genes como resultado de la modificación,

— secuencia de información en un formato electrónico normalizado para las regiones flanqueadoras de 5′ y 3′ en cada sede de inserción,

— análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles interrupciones de genes conocidos,

— todos los Marcos Abiertos de Lectura (en lo sucesivo, denominados «MAL») en el inserto (sean o no resultado de un reajuste), así como los creados como resultado de la modificación genética en los sitios de unión con ADN genómico; un MAL se define como una secuencia de nucleótidos que contiene una hilera de codones no interrumpida por la presencia de un codón de terminación en el mismo marco de lectura,

▼M5

— análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles similitudes entre los MAL y genes conocidos que pueden tener efectos adversos,

— estructura primaria (secuencia de aminoácidos) y, en su caso, otras estructuras, de la proteína de nueva expresión,

— análisis bioinformático utilizando bases de datos actualizadas, con objeto de investigar posibles homologías de secuencia y, en su caso, semejanzas estructurales entre las proteínas de nueva expresión y las proteínas conocidas o los péptidos que pueden tener efectos adversos,

iii) información sobre la expresión del inserto:

— método o métodos utilizados para el análisis de expresión junto con sus características de rendimiento,

— información sobre la expresión del desarrollo del inserto durante el ciclo biológico de la planta,

— partes de la planta en que se expresan el fragmento de inserción/la secuencia modificada,

— posible expresión no intencional de nuevos MAL identificados con arreglo al inciso séptimo del inciso ii), que planteen un problema de seguridad,

— datos sobre la expresión de las proteínas, incluidos los datos brutos, obtenidos a partir de estudios de campo y relacionados con las condiciones de cultivo del vegetal,

iv) estabilidad genética del inserto y estabilidad fenotípica de la PSMG.

c) Conclusiones de la caracterización molecular

3. Análisis comparativo de las características agronómicas y fenotípicas y de la composición

a) elección del homólogo convencional y otros referentes de comparación;

b) selección de emplazamientos para los estudios de campo;

c) diseño experimental y análisis estadístico de los datos procedentes de ensayos de campo para el análisis comparativo:

i) descripción del diseño de los estudios de campo,

ii) descripción del aspecto pertinente de los entornos receptores,

iii) análisis estadístico;

d) si es pertinente, selección de material vegetal para el análisis;

e) análisis comparativo de las características agronómicas y fenotípicas;

f) análisis comparativo de la composición, si resulta pertinente;

g) conclusiones del análisis comparativo.

▼**M5**

4. Información específica para cada ámbito de riesgo

Para cada uno de los siete ámbitos de riesgo mencionados en la sección D.2 del anexo II, el notificador describirá primero la vía perjudicial, explicando, en una cadena de causa-efecto, cómo la liberación de la PSMG puede resultar perjudicial, habida cuenta del peligro y de la exposición.

El notificador presentará la siguiente información, excepto si esta no es pertinente a la luz de los usos previstos del OMG:

a) persistencia y capacidad de invasión, incluida la transferencia de material genético entre plantas

i) evaluación de las posibilidades de que la PSMG se vuelva más persistente o invasiva y los efectos medioambientales adversos que se derivan,

ii) evaluación de las posibilidades de que la PSMG transmita transgenes a variedades emparentadas sexualmente compatibles y los efectos medioambientales adversos que se derivan,

iii) conclusiones sobre los efectos ambientales adversos de la persistencia y la capacidad de invasión de la PSMG, incluidos los efectos adversos para el medio ambiente de la transferencia de material genético entre plantas;

b) transferencia genética de las plantas a los microorganismos

i) evaluación de las posibilidades de transferencia del ADN recién insertado de la PSMG a microorganismos y los efectos medioambientales adversos que se derivan,

ii) conclusiones sobre los efectos adversos de la transferencia de ADN recién insertado de la PSMG a los microorganismos para la salud humana y animal y para el medio ambiente;

c) interacciones de la PSMG con los organismos objetivo, en su caso

i) evaluación del potencial de cambio en las interacciones directas e indirectas entre la PSMG y los organismos objetivo y los efectos adversos en el medio ambiente,

ii) evaluación del potencial de evolución de la resistencia del organismo objetivo a la proteína expresada (basándose en los antecedentes de la evolución de la resistencia a los plaguicidas convencionales o las plantas transgénicas con rasgos similares) y los efectos adversos para el medio ambiente que se derivan,

iii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las interacciones entre la PSMG y los organismos objetivo;

d) interacciones de la PSMG con organismos no objetivo

i) evaluación del potencial de que se produzcan interacciones directas e indirectas entre la PSMG y organismos no objetivo, incluidas las especies protegidas, y los efectos adversos que se derivan.

▼M5

La evaluación tendrá asimismo en cuenta los posibles efectos adversos sobre los servicios ecosistémicos pertinentes y sobre las especies responsables de esos servicios,

ii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las interacciones entre la PSMG y organismos no objetivo;

e) iImpacto de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección

i) en relación con las PSMG para cultivo, evaluación de los cambios en las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección utilizadas para la PSMG en cuestión y los efectos adversos para el medio ambiente que se derivan,

ii) conclusiones sobre los efectos adversos para el medio ambiente de las técnicas específicas de cultivo, gestión y recolección;

f) efectos sobre los procesos biogeoquímicos

i) evaluación de los cambios en los procesos biogeoquímicos en la zona en la que se cultivará la PSMG y en el medio ambiente en general, así como los efectos adversos que se derivan,

ii) conclusiones sobre los efectos adversos en los procesos biogeoquímicos;

g) efectos en la salud humana y animal

i) evaluación de las posibles interacciones directas o indirectas entre la PSGM y las personas que manejan PSMG o están en contacto con estas, incluso a través del polen o el polvo de una PSMG transformada, y evaluación de los efectos adversos de estas interacciones en la salud humana,

ii) por lo que se refiere a las PSMG no destinadas al consumo humano, pero cuyos organismos receptores o parentales pueden destinarse al consumo humano, evaluación de la probabilidad de que se produzca una ingesta accidental y de sus posibles efectos adversos en la salud humana,

iii) evaluación de los posibles efectos adversos sobre la salud de los animales, derivados de un consumo accidental, por parte de los animales, de la PSMG o de material procedente de dicha planta,

iv) efectos en la salud humana y de los animales;

h) evaluación global del riesgo y conclusiones

Se suministrará un resumen de todas las conclusiones en cada ámbito de riesgo.

El resumen deberá tener en cuenta la caracterización del riesgo de conformidad con las fases 1 a 4 de la metodología descrita en la sección C.3 del anexo II y las estrategias de gestión del riesgo propuestas de conformidad con el punto 5 de la sección C.3 del anexo II.

5. Descripción de las técnicas de detección e identificación de la PSMG

6. Información sobre anteriores liberaciones de la PSMG, en su caso.

▼B

ANEXO IV

INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

▼M3

En el presente anexo se describe en términos generales la información complementaria que deberá aportarse en caso de notificación para la comercialización, así como la información exigida para el etiquetado del OMG como producto o componente del producto que se comercializa y del OMG exceptuado en virtud del artículo 2, apartado 4, párrafo segundo. Las notas orientativas de carácter técnico, en lo que se refiere a la descripción del uso previsto para el producto, podrán elaborarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 30, apartado 2, con el fin de facilitar la aplicación y aclaración del presente anexo. Los requisitos para el etiquetado de los organismos exceptuados contemplados en el artículo 26 se establecerán mediante la formulación de las recomendaciones y restricciones de uso adecuadas:

▼B

A. En la notificación de comercialización de un OMG como producto o componente de un producto, deberá aportarse, además de la exigida en el Anexo III, la siguiente información:

▼M5

1. Las propuestas de nombres comerciales para los productos y los nombres de los OMG que contengan, así como una propuesta de identificador único del OMG, elaboradas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión ([1]). Una vez concedida la autorización, todos los nuevos nombres comerciales deberán aportarse a la autoridad competente.

▼B

2. El nombre y la dirección completa de la persona domiciliada en la Comunidad responsable de la comercialización, sea el fabricante, el importador o el distribuidor.

3. El nombre y la dirección completa del o de los suministrador(es) de las muestras de control.

4. La descripción de cómo se prevé que se utilice el producto y el OMG como producto o componente del producto. Deberán resaltarse las diferencias de uso o gestión del OMG en comparación con productos similares no modificados genéticamente.

5. La descripción de la(s) zona(s) geográfica(s) y de los tipos de entorno en que se prevé el uso del producto dentro de la Comunidad, incluida, cuando sea posible, una estimación de la escala de su uso en cada zona.

6. Las categorías de usuarios previstas para el producto, como por ejemplo industria, agricultura o artesanía, consumo por parte del público en general.

▼M5

7. Métodos de detección, identificación y, en su caso, cuantificación del evento de transformación; muestras del o de los OMG y sus muestras de control, e información sobre el lugar en que se puede acceder al material de referencia. Deberá identificarse la información que no deba figurar, por motivos de confidencialidad, en la parte accesible al público del registro o los registros mencionados en el artículo 31, apartado 2.

([1]) Reglamento (CE) n.º 65/2004 de la Comisión, de 14 de enero de 2004, por el que se establece un sistema de creación y asignación de identificadores únicos a los organismos modificados genéticamente (DO L 10 de 16.1.2004, p. 5).

▼B

8. La propuesta de etiquetado, sobre una etiqueta o en un documento adjunto, que debe incluir, al menos en forma de síntesis, un nombre comercial para el producto, la mención «este producto contiene organismos modificados genéticamente», el nombre del OMG y la información a que se refiere el punto 2 de la sección A. El etiquetado deberá indicar la manera de acceder a la información recogida en la parte del registro accesible al público.

B. Como complemento de lo estipulado en la sección A, deberá aportarse, conforme a lo dispuesto en el artículo 13 de la presente Directiva, la siguiente información:

1. Las medidas que deberán tomarse en caso de liberación involuntaria o utilización incorrecta del producto.

2. Las instrucciones específicas o recomendaciones para su almacenamiento y manipulación.

3. Las instrucciones específicas para el control e información al notificador, y, en su caso, a la autoridad competente, de tal manera que se informe eficazmente a las autoridades competentes de cualquier efecto adverso. Estas instrucciones deberán ser compatibles con la sección C del Anexo VII.

4. Las propuestas de restricciones para la utilización aprobada del OMG, por ejemplo dónde puede utilizarse el producto y con qué fines.

5. El envasado propuesto.

6. Una estimación de la producción interior y/o de la importación a la Comunidad.

7. Una propuesta de etiquetado complementario, que podrá incluir, al menos en forma de síntesis, la información a que se refieren los puntos 4 y 5 de la sección A y los puntos 1, 2, 3 y 4 de la sección B.

▼B

ANEXO V

CRITERIOS PARA LA APLICACIÓN DE PROCEDIMIENTOS DIFERENCIADOS (ARTÍCULO 7)

Se enumeran a continuación los criterios a que se refiere el apartado 1 del artículo 7.

1. La taxonomía y la biología (modo de reproducción y polinización, capacidad de cruzarse con especies afines, patogenia) del organismo (receptor) no modificado deberán conocerse bien.

2. La seguridad para la salud humana y el medio ambiente de los organismos parental, cuando proceda, y receptor en el entorno de la liberación deberá conocerse en suficiente medida.

3. Deberá haber información disponible sobre cualquier interacción de particular relevancia para la evaluación del riesgo que implique a los organismos parental, cuando proceda, y receptor y a otros organismos en el ecosistema de liberación experimental.

4. Deberá haber información disponible que demuestre que todo material genético introducido está bien caracterizado, así como información sobre la construcción de sistemas de vectores o de secuencias de material genético empleados con el ADN portador. Cuando una modificación genética incluya la supresión de material genético, deberá conocerse la amplitud de la supresión. Asimismo deberá aportarse información suficiente sobre la modificación genética para permitir la identificación del OMG y su progenie durante una liberación.

5. El OMG no deberá presentar riesgos mayores ni más numerosos para la salud humana o para el medio ambiente en las condiciones de liberación experimental que los presentes en las liberaciones de los organismos parentales, cuando proceda, y receptores correspondientes. Ninguna capacidad de propagación en el medio ambiente, de invasión de ecosistemas no relacionados y de transferir material genético a otros organismos en el medio ambiente deberá acarrear efectos adversos.

▼B

ANEXO VI

DIRECTRICES PARA LOS INFORMES DE EVALUACIÓN

El informe de evaluación previsto en los artículos 13, 17, 19 y 20 deberá incluir, en particular, lo siguiente:

1. La identificación de las características del organismo receptor pertinentes para la evaluación del o de los OMG en cuestión. La identificación de cualquier riesgo conocido para la salud humana y el medio ambiente resultante de la liberación del organismo receptor no modificado en el medio ambiente.

2. La descripción del resultado de la modificación genética en el organismo modificado.

3. Una evaluación de si la identificación de las características de la modificación genética es suficiente con el fin de evaluar los riesgos para la salud humana y el medio ambiente.

4. La identificación de todo nuevo riesgo para la salud humana y para el medio ambiente que se pueda producir a partir de la liberación del o de los OMG en cuestión comparado con la liberación del (de los) organismo(s) no modificado(s) correspondiente(s) basado en la evaluación del riesgo para el medio ambiente efectuada de acuerdo con lo dispuesto en el Anexo II.

5. Una conclusión sobre si el o los OMG en cuestión deberán comercializarse como producto(s) o componente(s) de un producto(s) y en qué condiciones, si el o los OMG en cuestión no pueden comercializarse o si se requiere el parecer de otras autoridades competentes y de la Comisión en cuestiones específicas de la ERMA. Estos aspectos deberán especificarse. La conclusión deberá referirse claramente al uso propuesto, a la gestión del riesgo y al plan de seguimiento propuesto. En caso de que se llegue a la conclusión de que el o los OMG en cuestión no deben comercializarse, la autoridad competente motivará su conclusión.

▼B

ANEXO VII

PLAN DE SEGUIMIENTO

▼M3

En el presente anexo se describen de modo general el objetivo que debe lograrse y los principios generales que deben seguirse para diseñar el plan de seguimiento contemplado en el artículo 13, apartado 2, en el artículo 19, apartado 3, y en el artículo 20. Las notas orientativas de carácter técnico podrán elaborarse con arreglo al procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 30, apartado 2, con el fin de facilitar la aplicación y aclaración del presente anexo.

▼B

A. **Objetivo**

El objetivo de un plan de seguimiento es:

— confirmar que cualquier suposición relativa a que se produzcan y a las consecuencias de efectos adversos potenciales del OMG o de su uso en la ERMA son correctos, e

— identificar el que se produzcan efectos adversos del OMG o de su uso en la salud humana o el medio ambiente que no se hayan contemplado en la ERMA.

B. **Principios generales**

El seguimiento, conforme a lo dispuesto en los artículos 13, 19 y 20, está teniendo lugar a raíz de la autorización para comercializar un OMG.

La interpretación de los datos recogidos por el seguimiento debería considerarse a la luz de otras condiciones medioambientales y actividades existentes. Cuando se observen cambios en el medio ambiente, se deberá considerar una nueva evaluación que establezca si son una consecuencia del OMG o de su uso, ya que tales cambios pueden ser el resultado de factores medioambientales distintos de la comercialización del OMG.

La experiencia y los datos adquiridos a través del seguimiento de liberaciones experimentales de OMG pueden ayudar a diseñar el régimen de seguimiento posterior a la investigación del mercado requerida para la comercialización de los OMG como productos o como componentes de productos.

C. **Diseño del plan de seguimiento**

El diseño del plan de seguimiento deberá:

1. Detallarse en cada caso teniendo en cuenta la ERMA.

2. Tener en cuenta las características del OMG, las características y la escala de su uso previsto y la gama de condiciones medioambientales pertinentes donde se espera que se libere el OMG.

3. Incluir una vigilancia general para detectar los efectos adversos imprevistos así como, en caso necesario, un control específico (para determinados casos) centrado en los efectos adversos identificados en la ERMA,

   3.1. considerando que el seguimiento específico de cada caso deberá llevarse a cabo durante un plazo suficiente para detectar los efectos inmediatos y directos, así como, si procede, los efectos diferidos o indirectos que se hayan identificado en la ERMA,

   3.2. considerando que la vigilancia podrá hacer uso, si procede, de prácticas rutinarias de vigilancia ya establecidas, tales como la supervisión de cultivos agrícolas, la protección fitosanitaria, o de productos veterinarios y médicos. Se explicará al titular de la autorización la manera en que la información pertinente recogida mediante prácticas rutinarias de vigilancia ya establecidas se pondrá a su disposición.

▼B

4. Facilitar la observación, de manera sistemática, de la liberación de un OMG en el entorno receptor y la interpretación de dichas observaciones en lo que se refiere a la seguridad de la salud humana o del medio ambiente.

5. Determinar quién (notificador, usuarios) llevará a cabo las diversas tareas que requiere el plan de seguimiento y quién es responsable de asegurar que el plan de seguimiento se plantee y se lleve a cabo debidamente, y de asegurar que haya un canal que permita que el titular de la autorización y la autoridad competente estén informados sobre cualquier efecto adverso que se observe en la salud humana y el medio ambiente. (Se indicarán las fechas y los intervalos de tiempo para los informes sobre los resultados de la supervisión.)

6. Considerar los mecanismos para identificar y confirmar cualquier efecto adverso que se observe en la salud humana y el medio ambiente y permitir que el titular de la autorización o la autoridad competente, en su caso, tomen las medidas necesarias para proteger la salud humana y el medio ambiente.

▼B

ANEXO VIII

CUADRO DE CORRESPONDENCIAS

Directiva 90/220/CEE	Presente Directiva
Artículo 1, apartado 1	Artículo 1
Artículo 1, apartado 2	Artículo 3, apartado 2
Artículo 2	Artículo 2
Artículo 3	Artículo 3, apartado 1
Artículo 4	Artículo 4
—	Artículo 5
Artículo 5 Artículo 6, apartados 1 a 4	Artículo 6
Artículo 6, apartado 5	Artículo 7
Artículo 6, apartado 6	Artículo 8
Artículo 7	Artículo 9
Artículo 8	Artículo 10
Artículo 9	Artículo 11
Artículo 10, apartado 2	Artículo 12
Artículo 11	Artículo 13
Artículo 12, apartados 1 a 3 y 5	Artículo 14
Artículo 13, apartado 2	Artículo 15, apartado 3
—	Artículo 15, apartados 1, 2 y 4
—	Artículo 16
—	Artículo 17
Artículo 13, apartados 3 y 4	Artículo 18
Artículo 13, apartados 5 y 6	Artículo 19, apartados 1 y 4
Artículo 12, apartado 4	Artículo 20, apartado 3
Artículo 14	Artículo 21
Artículo 15	Artículo 22
Artículo 16	Artículo 23
—	Artículo 24, apartado 1
Artículo 17	Artículo 24, apartado 2
Artículo 19	Artículo 25
—	Artículo 26
Artículo 20	Artículo 27

▼B

Directiva 90/220/CEE	Presente Directiva
—	Artículo 28
—	Artículo 29
Artículo 21	Artículo 30
Artículo 22	Artículo 31, apartados 1, 4 y 5
Artículo 18, apartado 2	Artículo 31, apartado 6
Artículo 18, apartado 3	Artículo 31, apartado 7
—	Artículo 32
—	Artículo 33
Artículo 23	Artículo 34
—	Artículo 35
—	Artículo 36
—	Artículo 37
Artículo 24	Artículo 38
Anexo I A	Anexo I A
Anexo I B	Anexo I B
—	Anexo II
Anexo II	Anexo III
Anexo II A	Anexo III A
Anexo II B	Anexo III B
Anexo III	Anexo IV
—	Anexo V
—	Anexo VI
—	Anexo VII